SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 151° - Numero 123

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 28 maggio 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura per l'inserimento degli atti nella *Gazzetta Ufficiale* telematica, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica: gazzettaufficiale@giustizia.it, curando che nella nota cartacea di trasmissione siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dello sviluppo economico

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 111

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 112

Ministero della salute

DECRETO 23 marzo 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Squinzari Claudia Cristiane, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06429)*

DECRETO 23 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Chacko Smitha, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06430)*

DECRETO 23 aprile 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Thomas Asha, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06431)*

DECRETO 4 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Andrasine' Horvath Mariann, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06432)*

DECRETO 4 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Horvath Ferencne' Kaszap Maria Magdolna, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06433)*

DECRETO 4 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Rutkovszki Ildikò, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06434)*

DECRETO 4 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Marotine' Takacs Judit, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06435)*

DECRETO 4 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Benyi Agnes, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06436)*

DECRETO 4 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Szigethy Brigitta, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06437)*

DECRETO 4 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Haasz Andrea, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06438)*

DECRETO 4 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Bodi Dominika, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06439)*

DECRETO 4 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Juhasz Attila, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06440)*

DECRETO 4 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Racz Levente, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06441)*

DECRETO 4 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Der Csilla, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06442)*

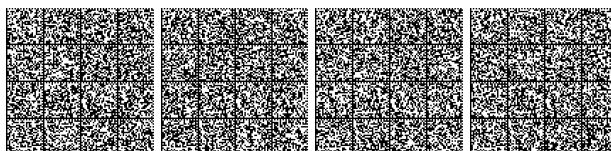
DECRETO 4 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Fogas Zoltanne', di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06443)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Drelciuc Sabaila Florin, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06444)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Bratu Maria, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06445)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Durca Oana Madalina, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06446)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Manea Madalina Elena, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06447)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Bandi Eva, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06448)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Doca Monica, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06449)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Jurcan Mihaela Mariana, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06450)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Moldovan Sorina Florina, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06451)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Sandu Doinita, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06452)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Danalache Marcela Alina, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06453)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Aipatioaei Oana Lacramioara, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06454)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Iacob Chetreanu Paula Mirela, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06455)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Vinte Hajnalka, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06456)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Sandor Carmen, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06457)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Marinescu Valentina, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06458)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Slav Constantin, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06459)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Veniamin Ioan, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06460)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Suciu Dorin Gheorghe, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06461)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Pogonici Ioan Leonard, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06462)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Grama Marian, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06463)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Calbureanu Dumitru Eleonor, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06464)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Dodoi Catalin, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06465)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Kulcsar Gyorgy Mihaly, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06466)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Cismaru Ana Maria, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06467)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Diaconu Jilavu Cristina Maria, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06468)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Eftimie Verginica, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06469)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Szekely Varga Eniko, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06470)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Ariciuc Constantin Marius, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06471)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Prisecariu Bogdan Mihai, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06472)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Titiriga Florentina Adriana, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06473)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Muth Oana Ancuta, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06474)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Candea Bianca Ioana, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06475)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Laczko Zsuzsanna, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06476)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Mihalache Marinela Nicoleta Denisa, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06477)*

DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Bodò Kinga, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06478)*

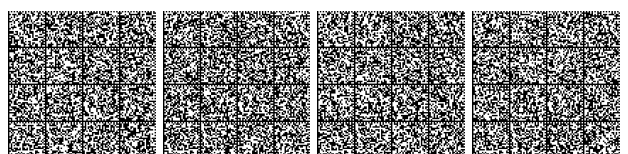
DECRETO 6 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Pasoi Simona Gabriela, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06479)*

DECRETO 12 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Daniel Zrodlowski, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di odontoiatra. *(10A06480)*

DECRETO 12 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Onu Ana Diana Tutuianu, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06481)*

DECRETO 13 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Joseph Arun, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06482)*

DECRETO 13 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Mandathara Babu Dinesh, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06483)*

DECRETO 13 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Thomas Tinu, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06484)*

DECRETO 13 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Ben Jeddou Mohamed Lakhdar, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06485)*

DECRETO 13 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Kanjiramthottiyil Joy Bindumol, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06486)*

DECRETO 13 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Augustin Kochurani, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06487)*

DECRETO 13 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Mary Ashamole, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06488)*

DECRETO 13 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Jinu Joseph, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06489)*

DECRETO 13 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Preetha John, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06490)*

DECRETO 13 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Jisha Mathew, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06491)*

DECRETO 13 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Divya Paul, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06492)*

DECRETO 13 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Varghese Nisha, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06493)*

DECRETO 14 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Joseph Binesh, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06494)*

DECRETO 14 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Pathappillil Varghese Vibin, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06495)*

DECRETO 14 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Philip Manu, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06496)*

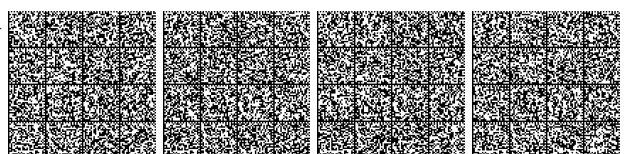
DECRETO 14 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Mathew Pulimootil Aby, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06497)*

DECRETO 14 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Abraham Moncy, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06498)*

DECRETO 14 maggio 2010.

Riconoscimento, al sig. Padickamattathil Ajeesh Baby, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06499)*

DECRETO 14 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Tomy Bindu, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06500)*

DECRETO 14 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Mariamma Kurian, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06501)*

DECRETO 14 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Thomas Shima, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06502)*

DECRETO 14 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Karikkaparambil Terly Joseph, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06503)*

DECRETO 14 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Jose Nayana, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06504)*

DECRETO 14 maggio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Peter Anu, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A06505)*

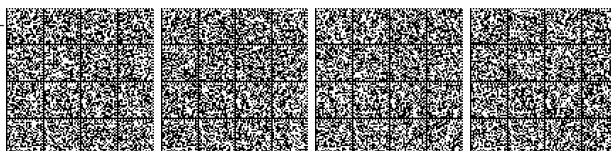
SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 113

Autorità per le garanzie nelle comunicazioni

DELIBERAZIONE 28 aprile 2010.

Mercati dei servizi di raccolta e terminazione nella rete telefonica pubblica fissa (mercati numeri 2 e 3 della raccomandazione della Commissione europea n. 2007/879/CE): Identificazione ed analisi dei mercati, valutazione di sussistenza del significativo potere di mercato per le imprese ivi operanti ed individuazione degli eventuali obblighi regolamentari. (Deliberazione n. 179/10/CONS). *(10A06406)*

DELIBERAZIONE 28 aprile 2010.

Mercato dei servizi di transito nella rete telefonica pubblica fissa (mercato n. 10 della raccomandazione della Commissione europea n. 2003/311/CE): Identificazione ed analisi dei mercati, valutazione di sussistenza del significativo potere di mercato per le imprese ivi operanti ed individuazione degli eventuali obblighi regolamentari. (Deliberazione n. 180/10/CONS). *(10A06407)*

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 30 aprile 2010, n. **77**.

Ratifica ed esecuzione del Protocollo all'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Malta per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le evasioni fiscali, fatto a Roma il 13 marzo 2009.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare il Protocollo all'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Malta per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le evasioni fiscali, fatto a Roma il 13 marzo 2009.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data al Protocollo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo V del Protocollo stesso.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 30 aprile 2010

NAPOLITANO

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

FRATTINI, *Ministro degli affari esteri*

Visto, *il Guardasigilli:* ALFANO

PROTOCOLLO

ALL'ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DI MALTA PER EVITARE LE DOPPIE IMPOSIZIONI IN MATERIA DI IMPOSTE SUL REDDITO E PER PREVENIRE LE EVASIONI FISCALI

Il Governo della Repubblica Italiana ed il Governo della Repubblica di Malta, desiderosi di concludere un Protocollo che modifica l'Accordo per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le evasioni fiscali, con Protocollo e Scambio di Note, firmato a Valletta il 16 luglio 1981 (qui di seguito "l'Accordo"),

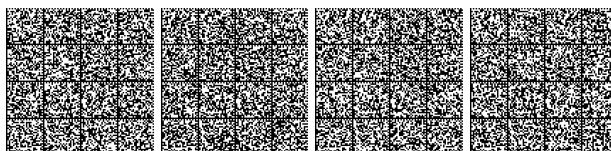
hanno convenuto quanto segue:

ARTICOLO I

Il paragrafo (3) dell'Articolo 2 "Imposte considerate" è soppresso e sostituito dal seguente:

"(3) Le imposte attuali cui si applica l'Accordo sono:

(a) per quanto concerne l'Italia:
(i) l'imposta sul reddito delle persone fisiche;
(ii) l'imposta sul reddito delle società;
(iii) l'imposta regionale sulle attività produttive;
ancorché riscosse mediante ritenuta alla fonte
(qui di seguito indicate quali "imposta italiana");

(b) per quanto concerne Malta:
l'imposta sul reddito,
(qui di seguito indicata quale "imposta maltese");

ARTICOLO II

Con riferimento all'Articolo 3 "Definizioni Generali", paragrafo (1), lettera (*i*), il sottoparagrafo (i) è sostituito dal seguente:

"(i) per quanto concerne l'Italia, il Ministero dell'Economia e delle Finanze;".

ARTICOLO III

1. Con riferimento all'Articolo 22 "Eliminazione della doppia imposizione", il paragrafo (2) è soppresso e sostituito dal seguente:

"(2) Se un residente dell'Italia possiede elementi di reddito che sono imponibili in Malta, l'Italia, nel calcolare le proprie imposte sul reddito specificate nell'articolo 2 del presente Accordo, può includere nella base imponibile di tali imposte detti elementi di reddito, a meno che espresse disposizioni del presente Accordo non stabiliscano diversamente.

In tal caso, l'Italia deve detrarre dalle imposte così calcolate l'imposta sui redditi pagata in Malta, ma l'ammontare della detrazione non può eccedere la quota di imposta italiana attribuibile ai predetti elementi di reddito nella proporzione in cui gli stessi concorrono alla formazione del reddito complessivo.
L'imposta pagata in Malta per la quale spetta la detrazione è solo l'ammontare prorata corrispondente alla parte del reddito estero che concorre alla formazione del reddito complessivo.

Tuttavia, nessuna detrazione sarà accordata ove l'elemento di reddito venga assoggettato in Italia ad imposizione mediante imposta sostitutiva o ritenuta a titolo di imposta, ovvero ad imposizione sostitutiva con la stessa aliquota della ritenuta a titolo di imposta, anche su richiesta del contribuente, ai sensi della legislazione italiana. ".

2. Il paragrafo 4 dell'Articolo 22 è soppresso.

ARTICOLO IV

L'Articolo 25 "Scambio di informazioni" è soppresso e sostituito dal seguente:

"(1) Le autorità competenti degli Stati contraenti si scambieranno le informazioni verosimilmente pertinenti per applicare le disposizioni del presente Accordo o per l'amministrazione o l'applicazione delle leggi interne relative alle imposte di qualsiasi genere e denominazione prelevate per conto degli Stati contraenti, delle loro suddivisioni politiche o amministrative o dei loro enti locali, nella misura in cui la tassazione che tali leggi prevedono non è contraria all'Accordo, nonché per prevenire l'elusione e l'evasione fiscale. Lo scambio di informazioni non viene limitato dagli Articoli 1 e 2.

(2) Le informazioni ricevute ai sensi del paragrafo 1 da uno Stato contraente sono tenute segrete, analogamente alle informazioni ottenute in base alla legislazione interna di detto Stato e saranno comunicate soltanto alle persone od autorità (ivi inclusi l'autorità giudiziaria e gli organi amministrativi) incaricate dell'accertamento o della riscossione delle imposte di cui al paragrafo 1, delle procedure o dei procedimenti concernenti tali imposte, delle decisioni di ricorsi presentati per tali imposte, o del controllo delle attività precedenti. Le persone o autorità sopra citate utilizzeranno tali informazioni soltanto per questi fini. Esse potranno servirsi di queste informazioni nel corso di udienze pubbliche o nei giudizi.

(3) Le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 non possono in nessun caso essere interpretate nel senso di imporre ad uno Stato contraente l'obbligo:

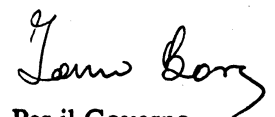
(a) di adottare provvedimenti amministrativi in deroga alla propria legislazione o alla propria prassi amministrativa o a quella dell'altro Stato contraente;

(b) di fornire informazioni che non potrebbero essere ottenute in base alla propria legislazione o nel quadro della propria normale prassi amministrativa o di quelle dell'altro Stato contraente;

(c) di fornire informazioni che potrebbero rivelare un segreto commerciale, industriale, professionale o un processo commerciale, oppure informazioni la cui comunicazione sarebbe contraria all'ordine pubblico.

(4) Se le informazioni sono richieste da uno Stato contraente in conformità al presente Articolo, l'altro Stato contraente utilizzerà i poteri che esso dispone per raccogliere le informazioni richieste, anche qualora le stesse non siano rilevanti per i fini fiscali interni di detto altro Stato. L'obbligo di cui al periodo che precede è soggetto alle limitazioni previste dal paragrafo 3, ma tali limitazioni non possono essere in nessun caso interpretate nel senso di permettere ad uno Stato contraente di rifiutarsi di fornire informazioni solo perché lo stesso non ne ha un interesse ai propri fini fiscali.

(5) Le disposizioni del paragrafo 3 non possono in nessun caso essere interpretate nel senso che uno Stato contraente possa rifiutare di fornire le informazioni solo in quanto le stesse sono detenute da una banca, da un'altra istituzione finanziaria, da un mandatario o una persona che opera in qualità di agente o fiduciario o perché dette informazioni si riferiscono a partecipazioni in una persona.".

ARTICOLO V

Ciascuno Stato contraente notificherà all'altro il completamento delle procedure richieste dalla propria legislazione interna per l'entrata in vigore del Protocollo. Il Protocollo entrerà in vigore alla data della ricezione dell'ultima di queste notifiche e le sue disposizioni avranno effetto in entrambi gli Stati contraenti.

Il presente Protocollo resterà in vigore fino a quando resterà in vigore l'Accordo.

In fede di che i sottoscritti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Protocollo.

Fatto in duplice esemplare a ......Roma..... il .....13.....giorno di marzo..... 200.9 nelle lingue italiana ed inglese, entrambi i testi facenti egualmente fede.

Per il Governo
della Repubblica Italiana

Per il Governo
della Repubblica di Malta

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1934):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (FRATTINI) il 15 dicembre 2009.

Assegnato alla 3ª commissione (Affari esteri) in sede referente, il 20 gennaio 2010, con pareri delle commissioni 1ª, 5ª e 6ª.

Esaminato dalla 3ª commissione il 3 e 16 febbraio 2010.

Esaminato in aula ed approvato il 17 febbraio 2010.

Camera dei deputati (atto n. 3227):

Assegnato alla III commissione (Affari esteri), in sede referente, il 23 febbraio 2010, con pareri delle commissioni I, V e VI.

Esaminato dalla III commissione il 9 e 18 marzo 2010.

Esaminato in aula ed approvato l'8 aprile 2010.

10G0100

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 16 aprile 2010.

Scioglimento della cooperativa «Assicomm Società cooperativa a r.l», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Viste le risultanze del verbale di mancata revisione in data 20 febbraio 2008, effettuato dal revisore incaricato dall'Unione nazionale cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata;

Viste le risultanze degli ulteriori accertamenti d'ufficio presso il registro delle imprese;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il parere favorevole del Comitato centrale per le cooperative di cui agli articoli 18 e 19 della legge 17 febbraio 1971, n. 127;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento d'ufficio art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con nomina di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La cooperativa «Assicomm Società cooperativa a r.l.», con sede in Roma, costituita in data 3 luglio 1986, con atto a rogito del notaio Maurizio Gaddi di Roma, n. REA RM-615206, codice fiscale n. 07557260580, è sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Mario Piovano nato a Roma il 25 ottobre 1937, con studio in Roma, via Oslavia n. 14, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 16 aprile 2010

Il Ministro: SCAJOLA

10A06030

DECRETO 16 aprile 2010.

Scioglimento della cooperativa «Prora 1 Società cooperativa edilizia a r.l», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Viste le risultanze del verbale di mancata revisione in data 20 febbraio 2008, effettuato dal revisore incaricato dall'Unione nazionale cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata;

Viste le risultanze degli ulteriori accertamenti d'ufficio presso il registro delle imprese;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il parere favorevole del Comitato centrale per le cooperative di cui agli articoli 18 e 19 della legge 17 febbraio 1971, n. 127;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento d'ufficio art. 2545-*septiesdecies* del Codice civile con nomina di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La cooperativa «Prora 1 Società cooperativa edilizia a r.l.», con sede in Roma, costituita in data 29 novembre 1971, con atto a rogito del notaio Franco Maria Gargiullo di Tarquinia (Viterbo), n. REA RM-361386, codice fiscale n. 80437490586, è sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Marco Pappalardo nato a Roma il 31 gennaio 1967, con studio in Roma, via Marco Aurelio n. 42, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 16 aprile 2010

Il Ministro: SCAJOLA

10A06031

DECRETO 16 aprile 2010.

Scioglimento della cooperativa «I.C.P.A. Impresa campana produzioni agrobiologiche - Piccola società cooperativa a r.l.», in Olevano sul Tusciano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Viste le risultanze del verbale di mancata revisione in data 8 agosto 2008, effettuato dal revisore incaricato dall'Unione nazionale cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata;

Viste le risultanze degli ulteriori accertamenti d'ufficio presso il registro delle imprese;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del Codice civile;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il parere favorevole del Comitato centrale per le cooperative di cui agli articoli 18 e 19 della legge 17 febbraio 1971, n. 127;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento d'ufficio art. 2545-*septiesdecies* del Codice civile con nomina di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La cooperativa «I.C.P.A. Impresa campana produzioni agrobiologiche - Piccola società cooperativa a r.l.», con sede in Olevano sul Tusciano (Salerno), costituita in data 6 febbraio 1998, con atto a rogito del notaio Ugo Tafuri di Antonio di Salerno, n. REA SA-296129, codice fiscale n. 03397750658, è sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del Codice civile e il dott. Salvatore Picone nato a Villaricca (Napoli) il 5 luglio 1967, residente in Gricignano di Anversa (Caserta), via Virgilio n. 30, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 16 aprile 2010

Il Ministro: SCAJOLA

10A06039

DECRETO 26 aprile 2010.

Scioglimento della cooperativa «Società cooperativa Natcoop a r.l.», in Pescara e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Viste le risultanze della relazione di mancata revisione del 23 gennaio 2009, effettuata dal revisore incaricato dall'Unione Nazionale Cooperative Italiane e relativa alla società cooperativa sotto indicata;

Viste le risultanze degli ulteriori accertamenti d'ufficio presso il registro delle imprese;

Tenuto conto che, l'Ente, risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 12, del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il parere favorevole del Comitato centrale per le cooperative di cui agli articoli 18 e 19 della legge 17 febbraio 1971, n. 127;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento d'ufficio art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con nomina di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La cooperativa «Società Cooperativa Natcoop a r.l.» con sede in Pescara, costituita in data 3 aprile 2003, con atto a rogito del notaio dott. Massimo D'Ambrosio di Pescara, n. REA PE-120987, è sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il rag. Alessandro Di Marco, nato a Loreto Aprutino (Pescara), il 28 gennaio 1958, con studio in Pescara, corso V. Emanuele II n. 161, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale, ovvero straordinario, al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 26 aprile 2010

Il Ministro: SCAJOLA

10A06414

DECRETO 26 aprile 2010.

Scioglimento della cooperativa «S.L.E.M.A.T. - Società cooperativa», in Guspini e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Viste le risultanze del verbale di revisione datato 15 dicembre 2008, effettuato dal revisore incaricato dalla Lega Nazionale Cooperative e Mutue e relativo alla società cooperativa sotto indicata;

Viste le risultanze degli ulteriori accertamenti d'ufficio presso il registro delle imprese;

Tenuto conto che, l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il parere favorevole del Comitato centrale per le cooperative di cui agli articoli 18 e 19 della legge 17 febbraio 1971, n. 127;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento d'ufficio art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con nomina di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La cooperativa «S.L.E.M.A.T. - Società cooperativa» con sede in Guspini (Cagliari), costituita in data 22 maggio 1998, con atto a rogito del notaio dott. Anni Maurizio di Cagliari, n. REA CA-199933, è sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Enrico Cera, nato a Tuili (VS), il 20 ottobre 1962, con studio in Selargius (Cagliari), via E. Loni n. 7, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale, ovvero, straordinario, al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 26 aprile 2010

Il Ministro: SCAJOLA

10A06412

DECRETO 26 aprile 2010.

Scioglimento della cooperativa «Piccola società cooperativa Sud Service a r.l.», in Mangone e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Viste le risultanze della relazione di mancata revisione del 15 luglio 2008, effettuata dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relativo alla società cooperativa sotto indicata;

Viste le risultanze degli ulteriori accertamenti d'ufficio presso il registro delle imprese;

Tenuto conto che, l'Ente, risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 12, del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il parere favorevole del Comitato centrale per le cooperative di cui agli articoli 18 e 19 della legge 17 febbraio 1971, n. 127;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento d'ufficio art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con nomina di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La cooperativa «Piccola Società Cooperativa Sud Service a r.l.» con sede in Mangone (Cosenza), costituita in data 16 marzo 1994, n. REA CS-125121, è sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Fernando Caldiero, nato a Catanzaro il 23 giugno 1968, con studio in Cetraro Marina (Cosenza), via F. Pirrino n. 37, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

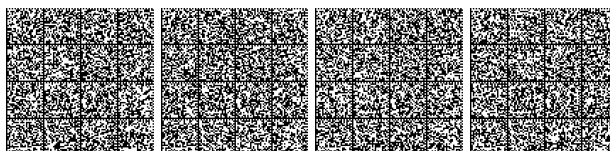
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale, ovvero straordinario, al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 26 aprile 2010

Il Ministro: SCAJOLA

10A06413

DECRETO 26 aprile 2010.

Scioglimento della cooperativa «Eurogamma - Piccola società cooperativa a responsabilità limitata», in Pescara e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Viste le risultanze dell'accertamento ispettivo del 6 novembre 2008 effettuato dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relativo alla società cooperativa sottoindicata;

Viste le risultanze degli ulteriori accertamenti d'ufficio presso il registro delle imprese;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il parere favorevole del Comitato centrale per le cooperative di cui agli articoli 18 e 19 della legge 17 febbraio 1971, n. 127;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento d'ufficio art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con nomina di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La cooperativa «Eurogamma - Piccola società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Pescara, costituita in data 26 novembre 2001, con atto a rogito del notaio dott. Marco Bulferi di Montesilvano (Pescara), n. REA PE-116946 è sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il rag. Alessandro Di Marco, nato a Loreto Aprutino (Pescara) il 28 gennaio 1958, con studio in Pescara, corso V. Emanuele II, n. 161, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 26 aprile 2010

Il Ministro: SCAJOLA

10A06415

DECRETO 26 aprile 2010.

Scioglimento della cooperativa «Edilservice - Società cooperativa sociale a r.l.», in Pescara e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Viste le risultanze dell'accertamento ispettivo dell'8 agosto 2008 effettuato dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relativo alla società cooperativa sottoindicata;

Viste le risultanze degli ulteriori accertamenti d'ufficio presso il registro delle imprese;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 febbraio 2002, n. 220;

Visto il parere favorevole del Comitato centrale per le cooperative di cui agli articoli 18 e 19 della legge 17 febbraio 1971, n. 127;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento d'ufficio art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con nomina di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La cooperativa «Edilservice - Società cooperativa sociale a r.l.», con sede in Pescara, costituita in data 29 aprile 2004, con atto a rogito del notaio dott.ssa Quartuccio Donatella di Pianella (Pescara), n. REA PE-123750 è sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il rag. Alessandro Di Marco, nato a Loreto Aprutino (Pescara) il 28 gennaio 1958, con studio in Pescara, corso V. Emanuele II n.161, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 26 aprile 2010

Il Ministro: SCAJOLA

10A06416

DECRETO 26 aprile 2010.

Scioglimento della cooperativa «Cooperativa Eurocoop», in Bari e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Viste le risultanze della relazione di mancata revisione del 5 dicembre 2008, effettuata dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relativo alla società cooperativa sottoindicata;

Viste le risultanze degli ulteriori accertamenti d'ufficio presso il registro delle imprese;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il parere favorevole del Comitato centrale per le cooperative di cui agli articoli 18 e 19 della legge 17 febbraio 1971, n. 127;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento d'ufficio art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con nomina di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La cooperativa «Cooperativa Eurocoop», con sede in Bari, costituita in data 19 marzo 1998, con atto a rogito del notaio dott. Cerasi Cesare di Bari, n. REA BA - 401170 è sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Silvio De Pascale, nato a Troia (Foggia), il 14 ottobre 1950, con studio in Foggia, viale Michelangelo n. 177, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 26 aprile 2010

Il Ministro: SCAJOLA

10A06417

DECRETO 26 aprile 2010.

Scioglimento della cooperativa «A.P.O.C. - Associazione dei produttori ortofrutticoli calabresi - Società cooperativa a responsabilità limitata», in sigla «A.P.O.C. - Soc. coop. a r.l.», in Rosarno e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Viste le risultanze del verbale di revisione del 31 luglio 2008, effettuato dal revisore incaricato dall'Unione nazionale cooperative italiane e relativo alla società cooperativa sottoindicata;

Viste le risultanze degli ulteriori accertamenti d'ufficio presso il registro delle imprese;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il parere favorevole del Comitato centrale per le cooperative di cui agli articoli 18 e 19 della legge 17 febbraio 1971, n. 127;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento d'ufficio art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con nomina di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La cooperativa «A.P.O.C. - Associazione dei produttori ortofrutticoli calabresi - Società cooperativa a responsabilità limitata» in sigla: «A.P.O.C. - Soc. coop. a r.l.», con sede in Rosarno (Reggio Calabria), costituita in data 12 novembre 1973, n. REA RC-91118 è sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e l'avv. Caio Fiore Melacrinis, nato Nicastro (Catanzaro) il 24 giugno 1958, con studio in Lamezia Terme (Catanzaro), via XX Settembre n. 110, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 26 aprile 2010

Il Ministro: SCAJOLA

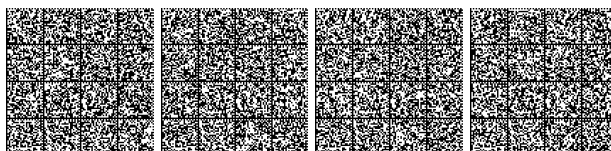
10A06418

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 maggio 2010.

Attuazione della decisione della Commissione europea n. 2009/324/CE del 14 aprile 2009, concernente la non iscrizione di determinate sostanze attive negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa all'immissione sul mercato di biocidi, e conseguente revoca dell'autorizzazione di alcuni presidi medico-chirurgici.

IL DIRETTORE GENERALE
DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI

Visto il decreto legislativo del 25 febbraio 2000, n. 174, recante «Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici, a norma dell'art. 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'art. 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

Visto, in particolare, l'art. 4, paragrafo 2, del citato regolamento, recante disposizioni sulla non iscrizione dei principi attivi, che prevede che i biocidi contenenti principi attivi oggetto di una decisione di non iscrizione nell'allegato I o IA della direttiva 98/8/CE per alcuni o per tutti i tipi di prodotti notificati, non debbano più essere immessi in commercio per i tipi di prodotti in questione quando è trascorso un periodo di dodici mesi dalla data di pubblicazione di tale misura, a meno che detta misura non disponga altrimenti;

Vista la decisione della Commissione europea n. 2009/324/CE del 14 aprile 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 15 aprile 2009, concernente la non iscrizione di determinate sostanze negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa all'immissione sul mercato di biocidi, dovuta al fatto che per alcune combinazioni sostanze/tipi di prodotto incluse nel programma di revisione tutti i partecipanti si sono ritirati, oppure lo Stato membro designato relatore per la valutazione non ha ricevuto alcun fascicolo completo entro i termini di cui all'art. 9 e all'art. 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1451/2007;

Considerato che, in attuazione della citata decisione della Commissione, gli Stati membri non possono più rilasciare autorizzazioni all'immissione in commercio ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 392/1998 per i prodotti coinvolti dalla decisione medesima;

Ritenuto di dover attuare la suddetta decisione comunitaria revocando le autorizzazioni dei resili medico-chirurgici interessati dalla decisione medesima;

Decreta:

Art. 1.

1. Le sostanze ed i tipi di prodotto riportati nell'allegato al presente decreto non sono inclusi negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE.

2. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano ai prodotti che rientrano nelle definizioni dei 23 tipi di prodotti di cui all'allegato IV del decreto legislativo del 25 febbraio 2000, n. 174.

Art. 2.

1. A decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto non possono essere presentate nuove domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici contenenti le sostanze e appartenenti ai tipi di prodotto di cui all'art. 1.

2. A decorrere dal 1° giugno 2010 sono revocate le autorizzazioni all'immissione in commercio già rilasciate per i presidi medico-chirurgici contenenti le sostanze e appartenenti ai tipi di prodotto di cui all'art. 1.

3. Le confezioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 2 devono essere ritirate comunque entro il 1° giugno 2010, sia presso i magazzini delle imprese produttrici, sia presso gli esercizi di vendita. In ogni caso, a decorrere. dal 1° giugno 2010 le confezioni citate non possono più essere vendute o cedute al consumatore finale.

4. Le domande di modifica della composizione di presidi medico-chirurgici, presentate ai sensi dell'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica n. 392/1998, tese a sostituire il principio o i principi attivi di cui all'art. 1, con uno o più principi attivi inseriti nell'allegato II del regolamento 1451/2007 per lo specifico tipo di biocida al quale i presidi appartengono, possono essere presentate fino alla data del 1° giugno 2010.

5. Fermo restando quanto previsto dal comma 4, a decorrere dal 1° giugno 2010 i presidi medico-chirurgici, per i quali a tale data è in corso la suddetta modifica di composizione, non possono essere venduti o ceduti al consumatore finale con la composizione già autorizzata.

Art. 3.

1. A decorrere dal 1° giugno 2010, i prodotti attualmente soggetti a regime di libera vendita, contenenti le sostanze e appartenenti ai tipi di prodotto di cui all'art. 1, non possono essere più immessi sul mercato né vi possono essere più mantenuti.

Art. 4.

Sono consentite, dopo il 1° giugno 2010, le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori dal territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini della eliminazione dei prodotti di cui agli articoli 2 e 3.

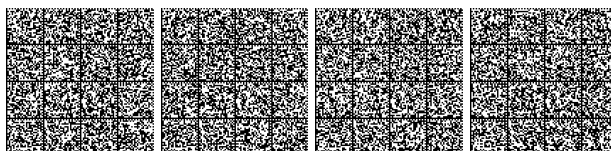
Art. 5.

1. I Nuclei dei Carabinieri per la tutela della salute (NAS) sono incaricati di vigilare sull'esatta applicazione del presente decreto.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

3. La pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana costituisce, a tutti gli effetti di legge, la notifica nei confronti dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici oggetto del presente provvedimento di revoca e della commercializzazione dei prodotti di libera vendita.

Roma, 18 maggio 2010

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

NOME	NUMERO CE	NUMERO CAS	TIPO DI PRODOTTO	SM RELATORE
Linalolo	201-134-4	78-70-6	19	DK
Propoxur	204-043-8	114-26-1	18	BE
Fenitrotion	204-524-2	122-14-5	18	UK
Antranilato di metile	205-132-4	134-20-3	19	FR
Ott-1-en-3-olo	222-226-0	3391-86-4	19	N
5,5-dimetilperidropirimidin-2- one-.alfa.-(4-trifluorometilstiril)- .alfa.-(4-trifluorometil)cinnami-lidenidrazone/Idrametilnon	405-090-9	67485-29-4	18	IE

10A06553

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 15 aprile 2010.

Rettifica del decreto 7 aprile 2008, relativo alla denominazione della varietà di «*Agrostis stolonifera*».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE, DELLE INFRASTRUTTURE E DEI SERVIZI

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare l'art. 19 che prevede l'istituzione, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, concernente la disciplina della produzione e del commercio delle sementi;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica ed integra la citata legge n. 1096/1971, ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri delle varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto ministeriale del 7 aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 23 aprile 2008, con il quale la varietà di «*Agrostis stolonifera*» identificata con il codice SIAN 10578 è stata iscritta nel registro delle varietà di specie agrarie con la denominazione «Pennliks II»;

Considerato che la ditta Tempoverde S.r.l., con nota del 31 marzo 2010, in qualità di rappresentate del costitutore della varietà di cui al presente decreto, ha comunicato che la corretta denominazione della varietà è «Pennlinks II»;

Ritenuta la necessità di modificare il citato decreto ministeriale del 7 aprile 2008, all'articolo unico, per la parte relativa alla denominazione della varietà;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 luglio del 2009, n. 129, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 1572 del 19 febbraio 2010, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Decreta:

Articolo unico

La denominazione della varietà di «*Agrostis stolonifera*», identificata con il codice SIAN 10578 all'articolo unico del decreto ministeriale del 7 aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 23 aprile 2008, è modificata da «Pennliks II» in «Pennlinks II».

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 aprile 2010

Il direttore generale: BLASI

AVVERTENZA:

il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

10A06369

DECRETO 28 aprile 2010.

Iscrizione di una varietà di specie di pianta ortiva al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE,
DELLE INFRASTRUTTURE E DEI SERVIZI

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare l'art. 19 che prevede l'istituzione, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, concernente la disciplina della produzione e del commercio delle sementi;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica ed integra la citata legge n. 1096/71, ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri delle varietà di specie di piante ortive;

Considerato che la Commissione sementi, di cui all'art. 19 della citata legge n. 1096/71, nella riunione del 31 marzo 2009 ha espresso parere favorevole all'iscrizione, nel relativo registro di specie ortive, della varietà indicata nel dispositivo;

Considerato che per la stessa varietà era stata temporaneamente sospesa l'iscrizione per la verifica delle denominazione;

Vista la richiesta di variazione di denominazione avanzata dal responsabile della varietà in questione, da «Supreme» a «Lunabionda»;

Considerato concluso l'esame della denominazione proposta;

Ritenuto che non sussistano motivi ostativi all'accoglimento della proposta sopramenzionata;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 luglio del 2009, n. 129, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle Politiche agricole, alimentari e forestali n. 1572 del 19 febbraio 2010, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, la varietà di lattuga denominata «Lunabionda» di seguito riportata, la cui descrizione ed i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero, è iscritta, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello dell'iscrizione medesima, nel registro delle varietà di specie di piante ortive le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base» o «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi standard»:

Specie	Codice SIAN	Varietà	Responsabile della conservazione
Lattuga	2939	Lunabionda	Maraldi Sementi

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 aprile 2010

Il direttore generale: BLASI

AVVERTENZA:

il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

10A06036

DECRETO 30 aprile 2010.

Iscrizione di alcune varietà ortive al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE,
DELLE INFRASTRUTTURE E DEI SERVIZI

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare l'art. 19 che prevede l'istituzione, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, concernente la disciplina della produzione e del commercio delle sementi;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica ed integra la citata legge n. 1096/71, ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri delle varietà di specie di piante ortive;

Considerato che la Commissione sementi, di cui all'art. 19 della citata legge n. 1096/71, nella riunione del 31 marzo 2009 ha espresso parere favorevole all'iscrizione, nel relativo registro di specie ortive, delle varietà indicate nel dispositivo;

Considerato che l'iscrizione delle stesse varietà, nel relativo registro, era stata temporaneamente sospesa per l'espletamento di controlli tecnico-amministrativi delle domande d'iscrizione;

Ritenuto che non sussistano motivi ostativi all'accoglimento delle proposte sopra menzionate;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 luglio del 2009, n. 129, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 1572 del 19 febbraio 2010, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, le varietà di seguito riportate, la cui descrizione ed i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero, sono iscritta, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello dell'iscrizione medesima, nel registro delle varietà di specie di piante ortive le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base» o «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi standard»:

Specie	Codice SIAN	Varietà	Responsabile della conservazione
Melone	2905	Mercurio	Med Hermes s.r.l.
Pomodoro	2906	Sabina	Med Hermes s.r.l.
Pomodoro	2907	Baccus	Med Hermes s.r.l.
Pomodoro	2908	Pinty	Med Hermes s.r.l.
Pomodoro	2909	Aleandro	Med Hermes s.r.l.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2010

Il direttore generale: BLASI

AVVERTENZA:

il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

10A06038

DECRETO 5 maggio 2010.

Modifica della responsabilità della conservazione in purezza di varietà di mais iscritte al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA COMPETITIVITÀ PER LO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 2009, n. 129, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 1572 del 19 febbraio 2010, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Visti i propri decreti con i quali sono state iscritte nel relativo registro, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/71, le varietà indicate nel dispositivo, per le quali è stato indicato il nominativo del responsabile della conservazione in purezza;

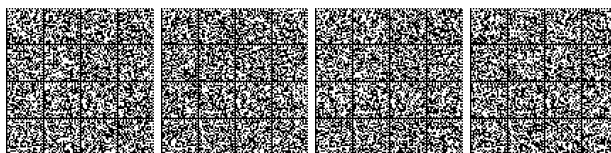
Viste la richiesta dell'ISTA-IVS del 18 febbraio 2010 volta a ottenere la variazione di detta responsabilità;

Considerato che la Commissione sementi di cui all'art. 19 della citata legge n. 1096/71, nella riunione del 21 aprile 2010, ha preso atto della richiesta di modifica della responsabilità della conservazione in purezza delle varietà indicate nel dispositivo;

Attesa la necessità di modificare i citati decreti;

Decreta:

Art. 1.

La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto elencate varietà, già assegnata ad altra Ditta con precedente decreto, è attribuita al conservatore in purezza a fianco di ognuna indicato:

Codice	Specie	Varietà	Vecchio responsabile della conservazione in purezza	Nuovo responsabile della conservazione in purezza
12248	Mais	ISH611	ISTA S.p.A.	IVS srl – Ista Veneto Sementi – Loreo (RO)
12249	Mais	ISH612	ISTA S.p.A.	IVS srl – Ista Veneto Sementi – Loreo (RO)
11521	Mais	ISH610	ISTA S.p.A.	IVS srl – Ista Veneto Sementi – Loreo (RO)
12251	Mais	ISH708	ISTA S.p.A.	IVS srl – Ista Veneto Sementi – Loreo (RO)

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 maggio 2010

Il direttore generale: BLASI

AVVERTENZA:

il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

10A06037

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 2 marzo 2010.

Riapertura dei termini per l'invio delle richieste di accesso al Fondo per l'adeguamento dei prezzi di materiali da costruzione, di cui all'articolo 1, comma 11 del decreto-legge 23 ottobre 2008, n. 162.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 1, comma 11, decreto-legge 23 ottobre 2008, n. 162, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 22 dicembre 2008, n. 201, che, nell'istituire il Fondo per l'adeguamento prezzi con una dotazione di 300.000.000,00 di euro per l'anno 2009, dispone che con apposito decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti siano stabilite le modalità di utilizzo del fondo stesso, garantendo la parità di accesso per la piccola, media e grande impresa di costruzione e la proporzionalità per gli aventi diritto nell'assegnazione delle risorse;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 agosto 2009, n. 694, registrato alla Corte dei conti il 9 ottobre 2009 al Reg. n. 9, foglio 159, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 267 del 16 ottobre 2009, concernente «Modalità di utilizzo del Fondo per l'adeguamento dei prezzi di materiali da costruzione di cui all'art. 1 comma 11 del D.L. n. 162 del 23 ottobre 2008»;

Considerato, che il 16 dicembre 2009 è scaduto il termine per l'invio, da parte dei soggetti di cui all'art. 1, comma 10 del D.L. n. 162/2008, delle richieste di accesso al Fondo di € 300.000.000,00 di cui all'art. 1, comma 11, del medesimo decreto-legge;

Vista la nota del 10 dicembre 2009, con la quale l'Associazione nazionale costruttori edili e l'Associazione nazionale cooperative di produzione e lavoro, congiuntamente hanno chiesto di valutare l'opportunità di disporre una proroga del termine del 16 dicembre 2009 per l'invio delle richieste di accesso al citato Fondo;

Visto il parere favorevole dell'ufficio legislativo e dell'ufficio di gabinetto di questo Ministero, espresso rispettivamente con note n. 1383, del 14 gennaio 2010 e n. 5828, dell'11 febbraio 2010;

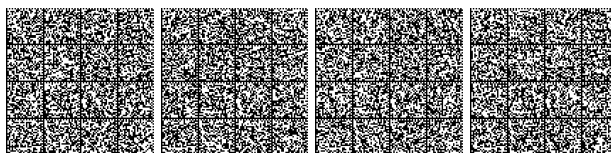
Ritenuto necessario procedere alla riapertura dei termini per l'invio da parte dei soggetti indicati all'art. 1, comma 10, del D.L. n. 162 del 23 ottobre 2008, delle richieste di accesso al Fondo per l'adeguamento dei prezzi di materiali da costruzione, al fine di evitare disparità di trattamento tra i soggetti interessati dal provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le finalità citate nelle premesse, fermo restando quanto previsto dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 agosto 2009, n. 694, in merito alle modalità di utilizzo del Fondo per l'adeguamento dei prezzi di materiali da costruzione di cui all'art. 1 comma 11 del D.L. n. 162 del 23 ottobre 2008, sono riaperti i termini per l'invio da parte dei soggetti indicati all'art. 1, comma 10, del medesimo decreto legge, delle richieste di accesso al Fondo per l'adeguamento dei prezzi di materiali da costruzione.

Art. 2.

1. Entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ciascuno dei soggetti indicati all'art. 1, comma 10, del D.L. n. 162 del 2008, deve inviare al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per lo sviluppo del territorio, la programmazione ed i progetti internazionali - richiesta di accesso al Fondo di cui all'art. 1, comma 11, del D.L. n. 162/2008.

2. Alle istanze di compensazione, i soggetti indicati all'art. 1, comma 10, del D.L. n. 162 del 2008, devono allegare la documentazione giustificativa prevista all'art. 2 del citato D.M. 19 agosto 2009, n. 694.

4. Le istanze validamente prodotte entro il precedente termine del 16 dicembre 2009, non dovranno essere ripresentate.

Art. 3.

1. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo.

2. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 marzo 2010

Il Ministro: MATTEOLI

Registrato alla Corte dei conti il 26 aprile 2010
Ufficio di controllo atti Ministeri delle infrastrutture ed assetto del territorio, registro n. 4, foglio n. 290

10A06389

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERAZIONE 28 aprile 2010.

Misure e raccomandazioni nei confronti della società Audipress in materia di rilevazione degli indici di lettura di quotidiani e periodici. (Deliberazione n. 81/10/CSP).

L'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

NELLA riunione della Commissione per i Servizi e i Prodotti del 28 aprile 2010;

VISTA la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante "Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle comunicazioni e radiotelevisivo" e, in particolare, l'articolo 1, comma 6, lettera b), n. 11);

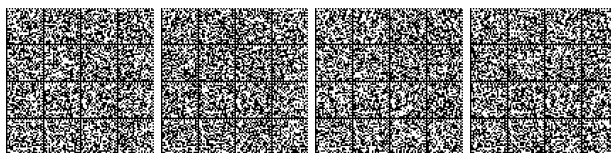
VISTO il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, come modificato dal decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 44, recante "Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici";

VISTO l'Atto di indirizzo sulla rilevazione degli indici di ascolto e di diffusione dei mezzi di comunicazione approvato con delibera n. 85/06/CSP del 16 maggio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana n. 123 del 29 maggio 2006 e in particolare l'articolo 5, ove è previsto che le indagini sugli indici di lettura della stampa quotidiana e periodica comprendano anche la stampa diffusa gratuitamente;

VISTA la delibera n. 130/06/CSP recante "Misure attuative per l'acquisizione, l'elaborazione e la gestione delle informazioni richieste nell'Atto di indirizzo sulla rilevazione degli indici di ascolto e di diffusione dei mezzi di comunicazione", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana n. 174 del 28 luglio 2006;

VISTO l'esposto del 21 maggio 2009 della società E POLIS presentato a seguito della mancata pubblicazione dei dati Audipress relativi all'indagine del secondo semestre 2008, inteso ad ottenere l'accesso ai dati Audipress per il tramite dell'Autorità;

VISTE altresì le segnalazioni con le quali E POLIS ha chiesto un intervento dell'Autorità per rilascio immediato dei dati Audipress 2008-II e la pubblicazione anticipata del ciclo di indagine autunno 2009;

VISTA la comunicazione del 30 ottobre 2009 con la quale i competenti uffici dell'Autorità, all'esito degli approfondimenti svolti e della valutazione della

Commissione Servizi e Prodotti nella riunione del 13 ottobre 2009, hanno rappresentato alla società E POLIS che, in presenza della motivazione addotta dalla società Audipress sulla non comparabilità di tali dati a causa dell'introduzione di nuove sezioni del questionario e sull'esistenza di incongruenze valutate durante il monitoraggio della ricerca dalla Doxa, istituto incaricato della rilevazione, del cui parere scientifico la società di rilevazione aveva tenuto conto del decidere la non pubblicazione dei risultati, l'Autorità non aveva potere per imporre ad Audipress la pubblicazione di dati giudicati non attendibili dalla stessa società rilevatrice che ne aveva dichiarato la non compiuta elaborazione, anche alla luce del disposto dell'art. 1, comma 6, lett. b) della legge 249/97, a mente del quale "…la manipolazione dei dati tramite metodologie consapevolmente errate ovvero attraverso la consapevole utilizzazione di dati falsi è punita ai sensi dell'articolo 476, primo comma, del codice penale". Pertanto, non trovava fondamento la richiesta di venire in possesso, per il tramite dell'Autorità, di un dato mai ufficialmente pubblicato dalla società di rilevazione;

CONSIDERATI gli altri rilievi svolti dalla società E POLIS circa la presunta non rispondenza, da parte di Audipress, ai principi contenuti nella delibera n. 85/06/CSP, concernenti, in particolare l'indipendenza gestionale e metodologica del Comitato tecnico, in merito ai quali l'Autorità, nella predetta riunione del 13 ottobre 2009, ha deciso l'avvio degli opportuni accertamenti, anche in relazione al nuovo disegno di ricerca annunciato da Audipress, al fine di verificare il rispetto dei principi di cui alla citata delibera n. 86/05/CSP;

VISTA la documentazione acquisita nel corso dell'istruttoria e le posizioni espresse dalle Parti, di seguito descritte :

Documentazione di E POLIS

Prot. 39862	21/05/2009	Richiesta di accesso ai dati Audipress tramite Agcom
Prot. 67341	25/08/2009	Segnalazione di violazione
Prot. 76911	07/10/2009	Integrazione alla segnalazione di violazione
Prot. 85559	13/11/2009	Ulteriore Integrazione alla segnalazione di violazione
Prot. 8856	12/02/2010	Verbale di audizione
Prot. 14816	11/03/2010	Memoria conclusiva alla segnalazione di violazione

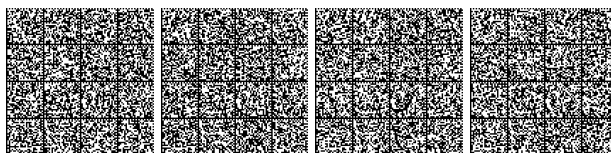
Posizione di E POLIS

Le presunte violazioni segnalate dalla società E POLIS in materia di rilevazione degli indici di lettura riguardano dell'attività di Audipress sia sotto il profilo della metodologia utilizzata sia sotto il profilo della *governance*. In relazione all'asserito carattere sperimentale dell'indagine 2008-II, che la società di rilevazione ha sostenuto al fine di giustificare la mancata pubblicazione dei dati, E POLIS ha replicato che l'impianto della predetta ricerca era identico a quello adottato negli anni precedenti. La dichiarata insindacabilità della decisione di Audipress di non pubblicare i dati sarebbe, inoltre, in contrasto con il disposto di

cui all'articolo 13 del Regolamento di indagine interno alla società che prevede l'eventuale sospensione della pubblicazione dei dati di una o più testate, solo nei casi in cui un editore ne contesti l'attendibilità e sia disposta dal Consiglio di amministrazione di Consuledit, sentito il parere del proprio Comitato tecnico e di Audipress. L'impossibilità, da parte del mercato, di utilizzare i dati avrebbe quindi costituito una violazione del principio di trasparenza.
Circa le valutazioni sulla *governance*, a detta di Epolis, si rileva una violazione dell'indipendenza gestionale e metodologica del Comitato tecnico di Audipress rispetto all'organo di gestione amministrativa, generata da una "*strutturale e continuativa esautorazione del Comitato tecnico"*. Talune componenti di Audipress, secondo Epolis, influenzerebbero i membri del Comitato tecnico da esse designati alla stregua di "*delegati*", fino alla possibilità di rimettere il loro mandato. Nell'audizione svoltasi presso l'Autorità il 12 febbraio 2010 i legali della società Epolis hanno ulteriormente illustrato le motivazioni poste a fondamento della richiesto di intervento dell'Autorità, sostenendo, per quanto riguarda la *governance*, che non vi sia una "*effettiva separazione dell'organo di amministrazione della società dall'organo di gestione tecnica della ricerca*", in quanto il coordinatore del Comitato tecnico è il Direttore di Audipress nominato dal Consiglio di Amministrazione, e che Audipress appalti l'esecuzione dell'indagine, con facoltà di sub-appalto a Consuledit, che risulterebbe la vera committente dell'indagine a Doxa e Ipsos.
La società ha concluso richiedendo, in particolare, che : i) Audipress pubblichi i risultati del ciclo di indagine Autunno 2009 senza attendere la cumulazione dei risultati di questo ciclo con quelli del successivo ciclo inverno-primavera 2010; ii) l'Autorità svolga un'ampia istruttoria sulla *governance* di Audipress, onde verificarne la rispondenza ai principi di correttezza, trasparenza e congruità richiamati dall'art. 1, comma 6, lett. b), n. 11, della legge n. 249/97 e a quelli della delibera dell'Autorità n. 85/06/CSP; iii) Audipress provveda all'immediata consegna all'Autorità dei dati del secondo semestre 2008, mai pubblicati.

Documentazione di Audipress

Prot. 51813	01/07/2009	Chiarimenti indagine 2008-II
Prot. 69325	08/09/2009	Motivazioni mancata pubblicazione dati 2008-II
Prot. 74139	24/09/2009	Verbale di audizione
Prot. 84615	10/11/2009	Trasmissione documenti e richiesta accesso atti
Prot. 11331	24/02/2010	Ulteriore Integrazione documentale
Prot. 19125	29/03/2010	Trasmissione del parere Doxa

Posizione di Audipress
A partire dal ciclo di indagine 2008-II, Audipress ha modificato lo strumento del questionario per poter introdurre una sezione relativa al *web* ed una relativa all'*engagement*. La sezione del web rileva la duplicazione dei lettori che leggono la stessa testata su supporto cartaceo e *on line*. L'altra sezione, qualitativa, è

finalizzata a misurare il rapporto esistente tra il lettore e la testata, nonché a fornire informazioni diverse, quali le motivazioni che hanno indotto alla lettura, la chiarezza del linguaggio e l'utilità degli articoli all'approfondimento degli argomenti. A seguito di tale discontinuità metodologica con i cicli precedenti, Audipress ha assunto, nella seduta consiliare del 27 gennaio 2009, tenendo conto del parere tecnico scientifico dell'istituto Doxa, la decisione di non procedere alla compiuta elaborazione e pubblicazione dei dati relativi al ciclo di indagine del secondo semestre 2008, considerato come sperimentale e propedeutico allo studio di una nuova metodologia di ricerca affidato al Comitato tecnico. Nel citato parere, depositato agli atti dell'Autorità, l'istituto Doxa aveva, infatti, affermato l'esistenza di un "effetto questionario" sui lettori di due o più testate, concludendo con la fondata possibilità di trovarsi in presenza di dati non rappresentativi del reale fenomeno della lettura ed inoltre non confrontabili.
La società Audipress, inoltre, evidenziando che il servizio viene fornito agli editori che volontariamente hanno conferito alla società l'incarico (appalto di servizi) di rilevare i lettori delle proprie testate quotidiane e periodiche, sia a pagamento che gratuite, ha fatto presente che gli editori che hanno partecipato al ciclo di indagini 2008-II sono stati in totale 85, di cui 46 editori di quotidiani e 39 editori di periodi. Le testate giornalistiche oggetto di tale ciclo di indagini sono state le seguenti: 52 quotidiani a pagamento, 3 quotidiani free press, 8 supplementi settimanali di quotidiani, 2 supplementi mensili di quotidiani, 35 settimanali, 75 mensili. Secondo quanto espresso dalla società con la nota del 23 febbraio 2010, a fronte della propria motivata decisione di non pubblicare i dati relativi alla citata indagine, solo la società Epolis, editore di una testata quotidiana *free press*, ha richiesto l'intervento del'Autorità prefigurando presunte infrazioni alle previsioni di legge e all'atto di indirizzo di cui alla delibera n. 85/06/CSP. La decisione di non pubblicare i dati - a detta della società – potrebbe in ipotesi rilevare solo ed esclusivamente sul piano del rapporto contrattuale intercorso tra le parti, di cui è esclusivamente competente il Collegio Arbitrale in forza della clausola compromissoria accettata dalle parti stesse, ma non avrebbe alcun rilievo sul piano del rispetto delle norme di legge e di regolamento relative agli indici di diffusione. Il contratto d'appalto stipulato tra le Parti attribuisce, infatti, all'appaltatore Audipress di sospendere e non portare a termine motivatamente le indagini.
Per quanto riguarda i nuovi cicli di indagine, Audipress ha, infine, comunicato che alla data del 4 maggio 2010 saranno pubblicati i dati relativi al secondo semestre 2009 e quelli relativi al primo trimestre 2010.
In merito alla presunta non corrispondenza dell'attuale assetto della società ai principi della delibera n. 85/06/CSP, relativamente all'indipendenza gestionale e metodologica del Comitato tecnico ed alla sua autonomia rispetto all'organo amministrativo, Audipress, oltre a trasmettere l'elenco aggiornato dei componenti del Comitato tecnico e il Regolamento di funzionamento dello stesso, precisando di non avvalersi di consulenze esterne al Comitato, ha evidenziato che la propria compagine societaria è rappresentativa delle diverse

componenti del mercato interessate alla produzione di dati oggettivi ed imparziali sulla lettura della stampa in Italia e che la composizione del capitale sociale si riflette anche sulla composizione dei vari organi societari e del Comitato tecnico, il quale, secondo lo statuto, è indipendente dall'organo amministrativo anche perché i suoi membri sono scelti tra persone estranee al Consiglio di amministrazione . Tale estraneità è confermata dal fatto che il ruolo di coordinatore tra i due organi è svolto dal Direttore di Audipress, un soggetto che non appartiene né all'uno né all'altro organismo, ma partecipa ad entrambe le riunioni senza diritto di voto. La discrezionalità tecnica del Comitato è, inoltre, garantita dai principi espressi dall'articolo 3 del Regolamento. Sulla base di quanto espresso, la società Audipress ha richiesto che l'Autorità proceda all'archiviazione della segnalazione di Epolis.;

CONSIDERATO quanto segue:

1. VALUTAZIONE

1.1 La mancata pubblicazione dei dati dell'indagine Audipress 2008-II e la richiesta di Epolis di venirne in possesso per il tramite dell'Autorità

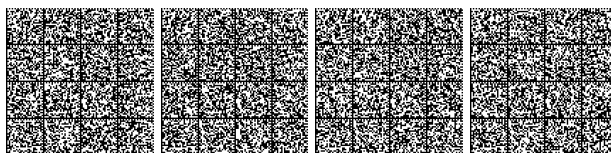
La questione relativa alla mancata pubblicazione dei dati dell'indagine Audipress 2008-II , all'esito degli approfondimenti svolti dai competenti uffici, è stata già oggetto, come detto, di una prima valutazione da parte della Commissione Servizi e Prodotti dell'Autorità nella riunione del 13 ottobre 2009, i cui esiti sono stati comunicati allo studio legale che assiste la società Epolis con la nota del 30 ottobre 2009 (prot. 82330) dianzi richiamata. All'esito della ulteriore istruttoria svolta sul punto in questione dagli uffici, e preso atto delle osservazioni svolte da Audipress (nota del 23 febbraio 2010 - prot. 11331) e da Epolis nella memoria conclusiva (nota del 9 marzo 2010 – prot. 14816) , si osserva, in via conclusiva , quanto segue. Con nota del 25 marzo 2010 (prot. 19125) la società Audipress ha trasmesso un documento recante il parere dell'istituto Doxa discusso nel dicembre 2008 relativamente alla seconda rilevazione dell'anno (Conclusioni e ipotesi interpretative sui dati Audipress 2008/II), che nelle conclusioni riporta che "l'eventuale pubblicazione dei dati potrebbe fondatamente comportare la comunicazione al pubblico di dati non rappresentativi del reale fenomeno della lettura ed, inoltre, non confrontabili". Al riguardo la società Audipress ha chiarito che a seguito della discontinuità metodologica con i cicli precedenti, Audipress aveva assunto, nella seduta consiliare del 27 gennaio 2009, tenendo conto del parere tecnico scientifico dell'istituto Doxa, la decisione di non procedere alla compiuta elaborazione e pubblicazione dei dati relativi al ciclo di indagine del secondo semestre 2008, considerato come sperimentale e propedeutico allo studio di una nuova metodologia di ricerca affidato al Comitato tecnico.

In particolare Doxa aveva rilevato che il questionario dell'edizione 2008-II si presentava più complesso e poteva aver condizionato l'andamento della risposta degli intervistati che avevano dichiarato di leggere più testate. Considerata la differenza tra i dati della primavera e l'autunno 2008, e dovendo cumulare ai fini della pubblicazione i due cicli, Audipress ha provveduto ad elaborare il solo ciclo di primavera nelle sue parti di base.

Nel contempo Audipress deliberava di dare avvio allo studio ed alla definizione di un nuovo modello di indagine scaturiti dalla sperimentazione realizzata nell'autunno 2008. Tale studio – a detta di Audipress - si è protratto per tutto il primo semestre 2009, permettendo l'avvio della rilevazione con la nuova architettura d'indagine a settembre 2009.

L'esercizio della funzione di vigilanza sugli indici di ascolto e di diffusione che la legge affida all'Autorità (art. 1, comma 6, lettera *b),* n. 11 della legge n. 249 del 1997), è concretamente esercitabile solo dopo la effettiva pubblicazione degli stessi a cura delle società di rilevazione, mentre rimane nella esclusiva responsabilità delle medesime società di rilevazione la decisione di non pubblicare un dato dalla stessa giudicato non attendibile. Né l'Autorità potrebbe, imporre d'ufficio tale pubblicazione alla luce del disposto del citato art. 1, comma 6, lett. b) della legge 249/97, a mente del quale "…la manipolazione dei dati tramite metodologie consapevolmente errate ovvero attraverso la consapevole utilizzazione di dati falsi è punita ai sensi dell'articolo 476, primo comma, del codice penale".

Nel caso di specie, la sospensione della pubblicazione dei dati è avvenuta nel corso di una sostanziale modifica del disegno di ricerca relativo al secondo semestre 2008, caratterizzata dall'adozione di un questionario che differiva notevolmente da quello in precedenza adottato, per le cui le due rilevazioni potevano effettivamente risultare, come del resto affermato dalla Doxa nel citato documento, in alcun modo comparabili. A tale riguardo , la società Audipress ha comunicato di essere, ora, in procinto di pubblicare i dati relativi al secondo semestre 2009 e quelli relativi al primo trimestre 2010, sulla base della nuova metodologia , tra i cui elementi di novità vi è l'alleggerimento del questionario tramite l'eliminazione della sezione Eurisko che aveva contribuito alla creazione dell'"effetto questionario" rilevata dalla Doxa.

Una diversa valutazione dovrebbe, peraltro, essere fatta, laddove la società Audipress continuasse nella non pubblicazione regolare dei dati di lettura della stampa quotidiana e periodica, essendo tale società l'unica che rileva in modo sistematico tali dati su base nazionale, con la conseguenza che i servizi di Audipress appaiono strumento indispensabile al corretto andamento del mercato editoriale e al dispiegarsi del gioco della concorrenza.

1.2 Novità metodologiche introdotte dalla nuova indagine Audipress

Per quanto riguarda le novità metodologiche introdotte dalla nuova indagine Audipress, le principali caratteristiche riguardano: a) una maggiore frequenza e freschezza dei dati attraverso tre cicli di rilevazione annuali relativi sia ai periodici che ai quotidiani per una durata di circa 10 mesi di rilevazione (da metà gennaio con sospensione nei periodi estivo e natalizio) e tre pubblicazioni dei dati nel corso dell'anno; b) informazioni sull'utilizzo delle testate *on line* e possibili soluzioni, inserendo nel questionario della sezione web le informazioni necessarie a rilevare solo la duplicazione di lettura tra supporto cartaceo e lettura on line; c) indagini separate per quotidiani e periodici, così dimensionate: per i quotidiani 33.000 interviste suddivise in tre cicli di 11.000 interviste ciascuno e con pubblicazione dei dati sulla cumulazione di due cicli (22.000 interviste); per i periodici 21.000 interviste suddivise in tre cicli di 7.000 interviste ciascuno e con pubblicazione dei dati sulla cumulazione di tre cicli; d) alleggerimento del questionario tramite eliminazione della sezione Eurisko.
Si espone di seguito una tabella dalla quale risultano le differenze tra la vecchia metodologia e la nuova metodologia

Indagine Audipress fino a 2008-II	**Indagine Audipress da 2009-II**
Periodi di Rilevazione - Autunno (settembre-dicembre) - Primavera (marzo-giugno)	Periodi di Rilevazione - 11 gennaio – 28 marzo 2010 - 6 aprile – 11 luglio - 20 settembre – 19 dicembre 2010
Pubblicazione dati - Semestrale	Pubblicazione dati - 4 maggio 2010 - Metà settembre 2010 - Prima decade febbraio 2011
Indagine Quotidiani 24.000 interviste Indagine Periodici 20.000 interviste	Indagine Quotidiani 33.000 interviste Indagine Periodici 21.000 interviste
Questionario Introduzione della parte relativa *all'engagment,*qualitativa (Eurisko)	Questionario La sezione Eurisko viene eliminata per alleggerire il questionario

L'incremento del numero delle interviste, sia per i quotidiani che per i periodici, l'estensione temporale dei cicli di indagine, per una durata di circa dieci mesi di rilevazione su base annua e la maggior frequenza di pubblicazione dei dati

appaiono elementi in grado di conseguire più elevati standard qualitativi della ricerca, in aderenza ai principi indicati nella delibera n. 85/06/CSP.
L'Autorità si riserva, in ogni caso, di vigilare sulla rispondenza della nuova indagine sugli indici di lettura della carta stampata ai principi della legge e dell'Atto di indirizzo di cui alla delibera n. 85/06/CSP, all'esito della pubblicazione dei dati medesimi, nonché di verificare la regolarità della diffusione e pubblicati dei risultati anche attraverso la trasmissione all'Autorità di una relazione tecnica di conformità della ricerca effettuata ai criteri metodologici stabiliti.

1.3 Sistema di *governance* di Audipress

Dall'esame dei documenti trasmessi dalla società Audipress risulta quanto segue.

a) Lo Statuto
L'Audipress ha approvato il nuovo Statuto nel mese di aprile 2008, in occasione della trasformazione da Associazione a società a responsabilità limitata. Secondo l'articolo 2, comma 1, dello Statuto la finalità di Audipress è la realizzazione di indagini collettive di tipo qualitativo e quantitativo sulla lettura dei quotidiani e periodici e su ogni dato relativo alle caratteristiche della lettura e dei lettori. Ai sensi del successivo comma 2 la società intende favorire l'accesso ai propri servizi di rilevazione da parte di tutti gli editori che operano in Italia, indipendentemente dalla loro diretta od indiretta partecipazione alla società e ciò a parità di condizioni e di trattamento.
La compagine societaria, indicata al successivo articolo 10, è rappresentativa delle diverse componenti del mercato. I membri del Consiglio di amministrazione sono riconducibili a due tipologie :
a) gli editori;
b) gli utenti e le agenzie di pubblicità.
Il capitale sociale, pari a euro 100.000, risulta ripartito secondo le quote percentuali di seguito indicate.

Ripartizione quote sociali Audipress (val. %)

FIEG – Federazione Italiana Editori Giornali[1]	49,50
UPA- Utenti Pubblicità Associati	24,75
ASSAP Servizi Srl	16,50
UNICOM – Unione Naz. Imprese di Comunicazione	8,25
AUDITEL	1,00

[1] Alla FIEG aderiscono le aziende editrici di giornali quotidiani e periodici, le agenzie nazionali di stampa, l'Associazione stampatori italiana giornali, la Federazione delle concessionarie di pubblicità e l'associazione distributori nazionali. Le imprese editrici associate alla FIEG sono 122 così suddivise: 66 imprese di quotidiani, 66 imprese di periodici, 10 agenzie di stampa. Le testate edite da imprese associate alla FIEG sono 424 cos' suddivise: 74 quotidiani, 340 periodici, 10 agenzie di stampa.

La società è amministrata da un consiglio di amministrazione composto da un minimo di 24 ad un massimo di 27 membri nominati dai soci come segue:

- dodici da FIEG
- sei da UPA
- quattro da ASSAP
- due da UNICOM

Il capitale può essere aumentato o ridotto dall'assemblea dei soci, in applicazione degli articoli 2481 e seguenti del codice civile. La facoltà di aumentare il capitale sociale riservato a terzi, prevista all'articolo 5.2, *"ha l'espressa finalità di ampliare la compagine sociale accogliendo, in particolare, soggetti che operano nel settore pubblicitario, editoriale o che tutelano interessi collettivi"*. Analogamente, l'articolo 12.1, prevede che anche il numero dei consiglieri di amministrazione possa passare dagli attuali 24 ad un massimo di 27, anche su suggerimento, parere o raccomandazione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, con lo scopo di garantire la massima rappresentatività dell'organo amministrativo.

Il Comitato tecnico,disciplinato all'articolo 19 dello Statuto, è competente sui *"problemi di natura tecnico-scientifica relativi all'impostazione ed alla realizzazione delle rilevazioni, delle ricerche e della diffusione dei dati ottenuti*".

I suoi componenti sono nominati dal Consiglio di amministrazione e *"sono scelti tra persone in possesso delle adeguate competenze professionali, estranee al Consiglio medesimo"*.

I componenti del comitato tecnico sono designati dai soci come segue:

- 8 in rappresentanza e designati dalla Gruppo Editori (FIEG);
- 8 in rappresentanza e designati dal Gruppo Utenti/Agenzie (4 UPA, 3 ASSAP, 1 UNICOM);
- 1 in rappresentanza e designato da Auditel che può disporre di un secondo rappresentante senza diritto di voto.

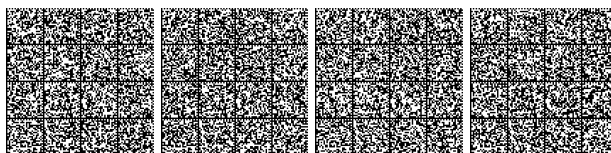
E' fatta salva la possibilità di nominarne un numero maggiore come indicato nel punto 19.2 dello Statuto, "*per consentire il possibile ampliamento della rappresentatività dell'organo tecnico della società, anche su suggerimento, parere o raccomandazione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni*".

Le modalità di funzionamento del Comitato tecnico , i confini dei compiti ad esso assegnati ed i requisiti richiesti ai suoi componenti sono disciplinati da apposito regolamento approvato dal consiglio di amministrazione.

b) Il Regolamento del Comitato tecnico

Il Regolamento, redatto ai sensi dell'articolo 19 dello Statuto, attribuisce al Comitato tecnico funzioni di organo consultivo del Consiglio di amministrazione. Al Comitato, che riferisce al Consiglio di amministrazione della società per il tramite di un Coordinatore, possono essere delegati specifiche mansioni e poteri. Nei limiti degli obiettivi assegnabili dal consiglio di amministrazione, il comitato tecnico *"è competente per l'esame, lo studio, la*

conduzione e il coordinamento dell'esecuzioni delle indagini collettive di tipo quantitativo e qualitativo sulla lettura (anche on line) dei giornali quotidiani e periodici e su ogni dato relativo alle caratteristiche della lettura e dei lettori".
Il Comitato tecnico è formato, ai sensi dell'articolo 2 del Regolamento, oltre che dal Coordinatore, le cui funzioni sono disciplinate dall'articolo 6, da 17 membri rieleggibili, designati dalle parti interessate e nominati dal Consiglio di amministrazione , secondo la ripartizione riportata al punto a).

Lo Statuto di Audipress appare rispondente al dettato dell'articolo 2 della delibera 85/06/CSP, secondo il quale i soggetti realizzatori dell'indagine sugli indici di ascolto e di diffusione dei diversi mezzi di comunicazione di massa assicurano l'effettivo accesso alla propria compagine societaria in modo da conseguire la massima rappresentatività dei rispettivi mercati e una equa ripartizione del capitale sociale. Inoltre lo statuto contempla la facoltà di, allargare la compagine societaria ed il numero complessivo dei consiglieri. L'aumento di capitale riservato a terzi, secondo quanto previsto all'articolo 5.2, *"ha l'espressa finalità di ampliare la compagine sociale accogliendo, in particolare, soggetti che operano nel settore pubblicitario, editoriale o che tutelano interessi collettivi".* Lo Statuto prevede, altresì, che il numero dei consiglieri di amministrazione possa aumentare (dagli attuali 24 ad un massimo di 27), anche su suggerimento, parere o raccomandazione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, con lo scopo di garantire la massima rappresentatività dell'organo amministrativo. Analogamente , per quanto riguarda il comitato tecnico, è prevista la facoltà di nominare un numero maggiore di membri "*per consentire il possibile ampliamento della rappresentatività dell'organo tecnico della società, anche su suggerimento, parere o raccomandazione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni*".
Circa le regole di funzionamento del Comitato tecnico si rileva che l'art. 2, comma 3, della delibera n. 85/06/CSP prevede che "*I soggetti realizzatori garantiscono l'indipendenza gestionale e metodologica dei rispettivi comitati tecnico-scientifici attraverso il riconoscimento ad essi della più ampia autonomia deliberativa e discrezionalità tecnica*". Il Regolamento del comitato tecnico di Audipress , ancorché espressamente preveda che i compiti del comitato (punto 3) sono svolti "*nel rispetto della discrezionalità tecnica ed in autonomia, in linea con quanto richiesto da Agcom (dir. 85/06 CSP)*", stabilisce, tuttavia, che il comitato è competente nelle materie ivi indicate "*Nei limiti degli obiettivi assegnatigli dal consiglio di amministrazione*". Al fine di garantire una effettiva indipendenza dell'organo di gestione tecnica della ricerca dall'organo di amministrazione, e conseguire un maggior allineamento agli indirizzi espressi dall'Autorità nella citata delibera n. 85/06, appare opportuna un'integrazione del Regolamento per il funzionamento del Comitato tecnico di Audipress e, conseguentemente, dello Statuto, che preveda la facoltà, per il Comitato medesimo, di poter esaminare aspetti tecnici sulle indagini e presentare proposte al consiglio di amministrazione di Audipress anche di propria iniziativa.
Alla luce, infine, di quanto previsto dallo Statuto di Audipress circa il possibile ampliamento della rappresentatività dell'organo tecnico della società, anche su

suggerimento, parere o raccomandazione dell'Autorità, si rileva l'esigenza che nel Comitato tecnico siano presenti anche membri in rappresentanza della stampa *free press*, stante l'evoluzione del settore

CONSIDERATA l'esigenza di formulare appropriati indirizzi relativi alla organizzazione del soggetto realizzatore delle indagini sugli indici di lettura della carta stampata, al fine di garantire i principi stabiliti dall'articolo 2 della delibera n. 85/06/CSP e, in particolare, quelli della più ampia autonomia deliberativa e discrezionalità tecnica del comitato scientifico e della sua massima rappresentatività;

CONSIDERATA, altresì, l'esigenza di vigilare sul nuovo impianto di ricerca dell'Audipress, all'esito della pubblicazione dei relativi dati, e sulla regolarità della diffusione e pubblicazione dei medesimi;

VISTA la proposta della Direzione contenuti audiovisivi e multimediali;

UDITA la relazione del Commissario Gianluigi Magri, relatore ai sensi dell'art. 29 del Regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità;

DELIBERA

Articolo 1
(Modifica dello Statuto e del Regolamento del Comitato tecnico)

1. Al fine di garantire una effettiva indipendenza dell'organo di gestione tecnica della ricerca dall'organo di amministrazione, nel rispetto del principio di cui all'articolo 2, comma 3, della delibera n. 85/06/CSP, la società Audipress 1 è tenuta, entro 90 giorni dalla notifica della presente delibera, a provvedere alla modifica dello Statuto e del Regolamento per il funzionamento del Comitato tecnico, prevedendo la facoltà di quest'ultimo di esaminare aspetti tecnici e presentare proposte anche di propria iniziativa.

Articolo 2
(Composizione del Comitato tecnico)

1. Al fine di conseguire la massima rappresentatività del Comitato tecnico, la società Audipress è tenuta, entro 90 giorni dalla notifica della presente delibera, a realizzare l'ampliamento del numero dei membri dello stesso Comitato tecnico mediante l'ingresso di componenti in rappresentanza della *free press*.

Articolo 3
(Vigilanza)

1. L'Autorità vigila sul nuovo impianto della ricerca adottato da Audipress e sulla regolarità della diffusione e pubblicazione dei dati relativi agli indici di lettura rilevati .
2. La società Audipress è tenuta a trasmettere all'Autorità, per ciascun ciclo di rilevazione pubblicato nel corso dell'anno, una relazione tecnica di conformità della ricerca effettuata ai criteri metodologici da essa adottati

La presente delibera è notificata alla società Audipress ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana, nel Bollettino ufficiale dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni ed è resa disponibile sul sito *web* della stessa Autorità.

Roma, 28 aprile 2010

Il presidente: CALABRÒ

Il commissario relatore: MAGRI

10A06368

DELIBERAZIONE 6 maggio 2010.

Atto di indirizzo sull'osservanza dei principi vigenti in materia di informazione con riferimento alla raccolta delle firme per la promozione dei *referendum* popolari relativi all'abrogazione dell'articolo 23-*bis* (dodici commi) della legge 6 agosto 2008, n. 133 (conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria), e degli articoli 150 (quattro commi) e 154, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (norme in materia ambientale). (Deliberazione n. 87/10/CSP).

L'AUTORITÀ PER LE GARANZIE
NELLE COMUNICAZIONI

Nella riunione della Commissione per i servizi ed i prodotti del 6 maggio 2010;

Visto l'art. 1, comma 6, lettera *b)*, nn. 1 e 9 della legge 31 luglio 1997, n. 249;

Vista la legge 25 maggio 1970, n. 352, recante «Norme sui *referendum* previsti dalla Costituzione e sulla iniziativa legislativa del popolo»;

Vista la segnalazione dell'Associazione «Articolo 21. Liberi di» del 29 aprile 2010 (prot. n. 27087), con la quale è stato richiesto l'intervento dell'Autorità inteso ad assicurare il rispetto da parte delle emittenti pubbliche e private del diritto all'informazione dei cittadini in relazione alla raccolta delle firme sui *referendum* relativi all'abrogazione dell'art. 23-*bis* (dodici commi) della legge 6 agosto 2008, n. 133, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria», e degli articoli 150 (quattro commi) e 154, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 1° aprile 2010;

Ritenuta l'importanza socio-politica dell'iniziativa in questione, momento collettivo di partecipazione alla fase precedente allo svolgimento dei *referendum* popolari che si riconnette all'esercizio del diritto di voto, espressione della sovranità popolare;

Considerato che, ai sensi degli articoli 3 e 7 del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, come modificato dal decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 44, recante «Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici», costituiscono principi fondamentali del sistema radiotelevisivo il pluralismo, l'obiettività, la completezza e l'imparzialità dell'informazione, nonché l'apertura alle diverse opinioni e tendenze politiche, e che l'attività di informazione dei servizi di media audiovisivi e radiofonici, in quanto servizio di interesse generale, deve favorire la libera formazione delle opinioni;

Considerato che l'Autorità è chiamata dall'art. 10, comma 1, del citato Testo unico ad assicurare il rispetto dei diritti fondamentali della persona nel settore delle comunicazioni anche mediante servizi di media audiovisivi e radiofonici;

Rilevato, altresì, che l'art. 7, comma 3, dello stesso Testo unico prevede che l'Autorità debba rendere effettiva l'osservanza dei principi sopra esposti nei programmi di informazione e di propaganda;

Ritenuta, pertanto, l'opportunità di adottare nei confronti delle emittenti radiotelevisive un atto di indirizzo, inteso a richiamare la necessità che l'informazione relativa ai temi della raccolta delle firme per la promozione dei *referendum* popolari aventi ad oggetto le disposizioni relative alla legge 6 agosto 2008, n. 133, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria», e al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», si svolga nell'osservanza dei principi sopra indicati;

Udita la relazione dei Commissari, Michele Lauria e Sebastiano Sortino, relatori ai sensi dell'art. 29 del regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità;

Delibera:

1. Le emittenti radiotelevisive sono invitate a riservare nei programmi di informazione uno spazio adeguato allo svolgimento della raccolta delle firme per la promozione dei *referendum* aventi ad oggetto le disposizioni relative alla legge 6 agosto 2008, n. 133, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria», e al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», osservando i principi di pluralismo, obiettività, completezza ed imparzialità dell'informazione.

La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana , nel Bollettino ufficiale dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e nel sito web della stessa Autorità ed è trasmessa alla Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi.

Roma, 6 maggio 2010

Il presidente
CALABRÒ

I commissari relatori
LAURIA - SORTINO

10A06686

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Entrata in vigore della convenzione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del regno Hascemita di Giordania, per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le evasioni fiscali, con protocollo, firmata ad Amman il 16 marzo 2004.

Il giorno 10 maggio 2010 si è perfezionato lo scambio degli strumenti di ratifica previsto per l'entrata in vigore della convenzione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del regno Hascemita di Giordania per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le evasioni fiscali, con protocollo, firmato ad Amman il 16 marzo 2004, autorizzato con legge 23 ottobre 2009, n. 160, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 265 del 13 novembre 2009 - Supplemento ordinario n. 208.

In conformità all'art. 29, comma 2, la stessa è entrata in vigore il giorno 10 maggio 2010. Sulla base dell'art. 29, comma 2, lettera *a)*, le disposizioni della convenzione saranno pertanto applicabili a partire dal 1º gennaio 2011 e con riferimento al comma 2, lettera *b)*, le disposizioni della convenzione saranno applicabili dal 1º gennaio 2011.

10A06105

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Approvazione della graduatoria relativa al concorso per l'assegnazione di posti notarili vacanti pubblicati nel Bollettino Ufficiale n. 2 del 31 gennaio 2010.

Estratto del D.D. 19 maggio 2010 di approvazione della graduatoria relativa al concorso per l'assegnazione di posti notarili vacanti pubblicati nel B.U. n. 2 del 31 gennaio 2010, contenente i decreti di trasferimento dei notai risultati vincitori.

de Ciutiis Marco notaio residente nel Comune di Longarone (D.N. di Belluno) è trasferito nel Comune di Belluno (D.N. di Belluno) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Cioffi Monica notaio residente nel Comune di Bologna (D.N. di Bologna) è trasferito nel Comune di Medicina (D.N. di Bologna) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Denotti Paola notaio residente nel Comune di Ghilarza (D.N.R. di Cagliari, Lanusei e Oristano) è trasferito nel Comune di Decimomannu (D.N.R. di Cagliari, Lanusei e Oristano) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Farinaccio Anna notaio residente nel Comune di Trivento (D.N.R. di Campobasso, Isernia e Larino) è trasferito nel Comune di Campobasso (D.N.R. di Campobasso, Isernia e Larino) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Scornajenghi Italo Alessio notaio residente nel Comune di Luzzi (D.N.R. di Cosenza, Rossano, Castrovillari e Paola) è trasferito nel Comune di Cosenza (D.N.R. di Cosenza, Rossano, Castrovillari e Paola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Grilli Giulio notaio residente nel Comune di Genova (D.N. di Genova) è trasferito nel Comune di Milano (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Nobili Chiara notaio residente nel Comune di Fiesole (D.N.R. di Firenze, Pistoia e Prato) è trasferito nel Comune di Milano (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Bardelli Chiara notaio residente nel Comune di Biella (D.N. di Biella) è trasferito nel Comune di Busto Arsizio (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Luoni Sergio notaio residente nel Comune di Milano (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è trasferito nel Comune di Gallarate (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Malvano Massimo notaio residente nel Comune di Udine (D.N.R. di Udine e Tolmezzo) è trasferito nel Comune di Monza (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

La Monica Nicola notaio residente nel Comune di Milano (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è trasferito nel Comune di Senago (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

d'Ambrosio Chiara notaio residente nel Comune di Canosa di Puglia (D.N. di Trani) è trasferito nel Comune di Napoli (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Figlioli Rosanna notaio residente nel Comune di Trapani (D.N.R. di Trapani e Marsala) è trasferito nel Comune di Parma (D.N. di Parma) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Racioppi Annamaria notaio residente nel Comune di Laurenzana (D.N.R. di Potenza, Lagonegro e Melfi) è trasferito nel Comune di Potenza (D.N.R. di Potenza, Lagonegro e Melfi) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Di Zillo Alessandro notaio residente nel Comune di Firenze (D.N.R. di Firenze, Pistoia e Prato) è trasferito nel Comune di Roma (D.N. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Beffa Massimiliano notaio residente nel Comune di Parma (D.N. di Parma) è trasferito nel Comune di Roma (D.N. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Ruffo Fabrizio notaio residente nel Comune di Gubbio (D.N. di Perugia) è trasferito nel Comune di Roma (D.N. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

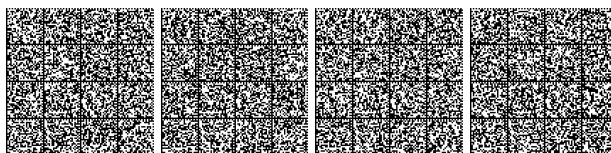
Panno Andrea notaio residente nel Comune di Cingoli (D.N.R. di Macerata e Camerino) è trasferito nel Comune di Roma (D.N. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Tucci Luca notaio residente nel Comune di Deruta (D.N. di Perugia) è trasferito nel Comune di Roma (D.N. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Pantano Valerio notaio residente nel Comune di Civitavecchia (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) è trasferito nel Comune di Roma (D.N. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Ebner Massimiliano notaio residente nel Comune di Terranuova Bracciolini (D.N. di Arezzo) è trasferito nel Comune di Roma (D.N. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Acerra Ilaria notaio residente nel Comune di Castelnovo Ne' Monti (D.N. di Reggio Emilia) è trasferito nel Comune di Siano (D.N.R. di Salerno, Nocera Inferiore, Vallo della Lucania e Sala Consilina) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Carannante Clara notaio residente nel Comune di Carrara (D.N.R. di La Spezia e Massa) è trasferito nel Comune di Frignano (D.N. di Santa Maria Capua Vetere) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Puzone Fiorita notaio residente nel Comune di Orbetello (D.N. di Grosseto) è trasferito nel Comune di Torino (D.N.R. di Torino e Pinerolo) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

de Candia Pasquale notaio residente nel Comune di Vieste (D.N.R. di Foggia e Lucera) è trasferito nel Comune di Bisceglie (D.N. di Trani) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Zanna Mauro Roberto notaio residente nel Comune di Andria (D.N. di Trani) è trasferito nel Comune di Molfetta (D.N. di Trani) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Russo Francesco notaio residente nel Comune di Montecatini Terme (D.N.R. di Firenze, Pistoia e Prato) è trasferito nel Comune di Condino (D.N.R. di Trento e Rovereto) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Varano Roberta notaio residente nel Comune di Cesena (D.N.R. di Forlì e Rimini) è trasferito nel Comune di Treviso (D.N. di Treviso) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Soldani Alessia Maria notaio residente nel Comune di Santa Maria Maggiore (D.N. di Verbania) è trasferito nel Comune di Stresa (D.N. di Verbania) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

Gianfelice Paolo notaio residente nel Comune di Amatrice (D.N.R. di Viterbo e Rieti) è trasferito nel Comune di Rieti (D.N.R. di Viterbo e Rieti) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

10A06614

Rettifica al comunicato relativo alla cessazione di notai dall'esercizio delle funzioni

Nell'estratto relativo al decreto 16 marzo 2010 contenente l'indicazione dei nominativi dei notai cessati dall'esercizio delle funzioni, il sesto paragarafo è sostituito dal seguente:

«De Pasquale Giovanni, nato a Vittoria (Ragusa) il 2 maggio 1935, notaio residente nel Comune di Faenza (distretto notarile di Ravenna), è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 2 maggio 2010».

10A06613

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE sugli ascensori, secondo la direttiva 95/16/CE, all'organismo CERT 2000 S.r.l., in Campi di Bisenzio.

Con decreto del Direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del 13 maggio 2010;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162;

Visto altresì la direttiva del Ministro delle attività produttive del 19 dicembre 2002 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 aprile 2003, n. 77;

Esaminata la domanda del 1° febbraio 2010 e la relativa documentazione presentata; l'Organismo sotto indicato, è autorizzato ad emettere certificazione CE secondo gli allegati alla direttiva 95/16/CE elencati:

CERT 2000 S.r.l. con sede legale in Via P. Nenni 72/7 - 72/8 - 50010 Loc. Capalle Campi Bisenzio (Firenze).

Allegato V: Esame CE del tipo (Modulo B);

Allegato VI: Esame finale;

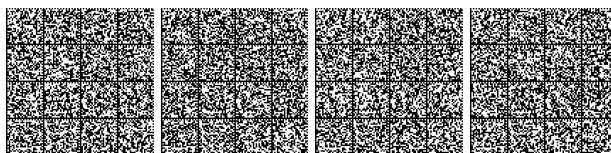
Allegato X: Verifica di unico prodotto (Modulo G);

L'autorizzazione ha la durata di tre anni decorrenti dal giorno successivo alla data di pubblicazione del presente estratto di decreto.

10A06612

MINISTERO DELLA SALUTE

Pubblicazione delle specifiche tecniche comuni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, come modificate dalla decisione della Commissione europea n. (2009) 9464.

Conformemente a quanto disposto all'art. 6, comma 4, del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, si pubblicano, in allegato 1, le specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico diagnostici in vitro di cui all'allegato II, elenco A, del predetto decreto legislativo, adottate con decisione della Commissione del 21 novembre 2009, notificata all'Italia con atto del 30 novembre 2009.

ALLEGATO

SPECIFICHE TECNICHE COMUNI (CTS) PER I DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le specifiche tecniche comuni descritte nel presente allegato vanno applicate nell'ambito delle finalità di cui all'elenco A dell'allegato II della direttiva 98/79/CE.

2. DEFINIZIONI E TERMINI

Sensibilità (diagnostica)

La probabilità che il dispositivo fornisca un risultato positivo in presenza del marcatore bersaglio.

Vero positivo

Un campione noto come positivo per il marcatore bersaglio e correttamente classificato dal dispositivo.

Falso negativo

Un campione noto come positivo per il marcatore bersaglio e classificato erroneamente dal dispositivo.

Specificità (diagnostica)

La probabilità che il dispositivo fornisca un risultato negativo in assenza del marcatore bersaglio.

Falso positivo

Un campione noto come negativo per il marcatore bersaglio e classificato erroneamente dal dispositivo.

Vero negativo

Un campione noto come negativo per il marcatore bersaglio e classificato correttamente dal dispositivo.

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica può essere espressa come il limite di rivelazione, cioè la quantità minima di marcatore bersaglio che può essere esattamente rivelata.

Specificità analitica

La specificità analitica indica la capacità del metodo di determinare il solo marcatore bersaglio.

Tecniche per l'amplificazione degli acidi nucleici (Nucleic acid amplification techniques — NAT)

La sigla "NAT" è usata nelle prove destinate a rivelare o a quantificare gli acidi nucleici mediante l'amplificazione di una sequenza bersaglio, l'amplificazione di un segnale o l'ibridazione.

Test rapido

"Test rapido" indica dispositivi medico-diagnostici in vitro qualitativi o semiquantitativi, usati singolarmente o in una piccola serie, che coinvolgono procedure non automatizzate e sono stati destinati a fornire un risultato in tempi rapidi.

Robustezza

La robustezza di una procedura analitica indica la capacità di quest'ultima di non essere influenzata da piccole ma volute variazioni dei parametri di metodo e fornisce un'indicazione della sua affidabilità della procedura analitica nell'uso normale.

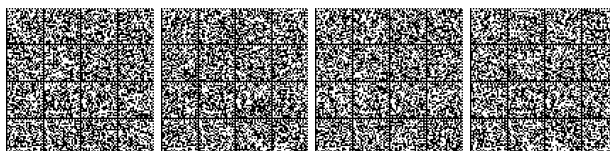
Tasso globale d'errore del sistema

Il tasso globale d'errore del sistema è la frequenza degli errori quando l'intero processo è eseguito come prescritto dal fabbricante.

Test di conferma

"Test di conferma" indica un test usato per confermare un risultato reattivo di un test di screening.

Test di tipizzazione virale

"Test di tipizzazione virale" indica un test di tipizzazione con campioni positivi già noti, non utilizzati per la diagnosi primaria dell'infezione o per lo screening.

Campioni di sieroconversione dell'HIV

"Campioni di sieroconversione dell'HIV" indica:

— antigene p24 e/o HIV RNA positivo, e

— riconosciuto da tutti i test di screening dell'anticorpo, e

— risultato positivo o indeterminato nei test di conferma.

Campioni di sieroconversione precoce dell'HIV

"Sieroconversione precoce dei campioni di HIV" indica:

— antigene p24 e/o HIV RNA positivo, e

— non riconosciuto da tutti i test di screening dell'anticorpo, e

— risultato indeterminato o negativo nei test di conferma.

3. SPECIFICHE TECNICHE COMUNI (CTS) DEI PRODOTTI ELENCATI ALL'ALLEGATO II, ELENCO A, DELLA DIRETTIVA 98/79/CE

3.1. **CTS per la valutazione delle prestazioni dei reagenti e dei prodotti reagenti per la rilevazione, la conferma e la quantificazione in campioni umani dei marcatori di infezione da HIV (HIV 1 e HIV 2), HTLV I e II ed epatite B, C e D**

Principi generali

3.1.1. I dispositivi atti a identificare infezioni virali, immessi sul mercato come test di "screening" e/o come test diagnostici devono rispondere agli stessi requisiti di sensibilità e specificità (cfr. tabella 1). Cfr. inoltre il principio 3.1.11 per i test di screening.

3.1.2. I dispositivi che il fabbricante ha destinato all'analisi di liquidi biologici diversi dal siero o dal plasma, come l'urina, la saliva, ecc. devono soddisfare gli stessi requisiti di sensibilità e specificità delle CTS per le prove sul siero o sul plasma. La valutazione delle prestazioni va effettuata su campioni degli stessi soggetti in entrambi i test da approvare e in un'analisi del rispettivo siero o plasma.

3.1.3. I dispositivi che il fabbricante ha destinato all'autodiagnosi, cioè a essere utilizzati a domicilio, devono soddisfare gli stessi requisiti di sensibilità e specificità delle CTS dei corrispondenti dispositivi per uso professionale. Le parti pertinenti della valutazione delle prestazioni vanno eseguite (o ripetute) da utenti "profani" al fine di convalidare il funzionamento del dispositivo e le istruzioni per l'uso.

3.1.4. Tutte le valutazioni delle prestazioni vanno effettuate per confronto diretto con un dispositivo già in uso, allineato ai più recenti aggiornamenti. Se il dispositivo usato per il confronto è sul mercato al momento della valutazione delle prestazioni, esso dovrà recare il marchio CE.

3.1.5. Se, durante la valutazione si individuano risultati di test discordanti, tali discordanze vanno, per quanto possibile, risolte; ad esempio:

— effettuando test complementari sul campione discordante,

— ricorrendo ad altri metodi o ad altri marcatori,

— riesaminando lo stato clinico e la diagnosi del paziente, nonché

— sottoponendo a test campioni successivi.

3.1.6. Le valutazioni delle prestazioni vanno effettuate su una popolazione equivalente alla popolazione europea.

3.1.7. I campioni positivi usati nella valutazione delle prestazioni vanno selezionati in modo da riflettere stadi diversi della malattia, diversi modelli anticorpali, diversi genotipi e sottotipi, mutanti, ecc.

3.1.8. La sensibilità con i campioni veri positivi e di sieroconversione va valutata come segue.

3.1.8.1. La sensibilità dei test diagnostici durante la sieroconversione deve corrispondere agli standard più aggiornati. Che l'ulteriore analisi degli stessi pannelli o dei pannelli supplementari della sieroconversione sia effettuato dall'organismo notificato o dal fabbricante, i risultati devono confermare i dati iniziali di valutazione delle prestazioni (cfr. tabella 1). I pannelli della sieroconversione dovrebbero iniziare con uno o più test sanguigni negativi e gli intervalli tra i test dovrebbero essere brevi.

3.1.8.2. Riguardo ai dispositivi usati per gli screening del sangue (esclusi i test HBsAg e anti-HBc), tutti i campioni veri positivi devono risultare positivi al test effettuato con il dispositivo cui va apposto il marchio CE (tabella 1). Per i test HBsAg e anti-HBc il nuovo dispositivo deve avere una prestazione globale almeno equivalente a quella del dispositivo già in uso (cfr. punto 3.1.4).

3.1.8.3. Riguardo ai test HIV:

— tutti i campioni di sieroconversione dell'HIV vanno identificati come positivi, e

— vanno testati almeno 40 campioni di sieroconversione precoce dell'HIV. I risultati devono riflettere gli standard più aggiornati.

3.1.9. L'analisi delle prestazioni dei test di screening deve comprendere 25 campioni positivi di siero e/o plasma fresco (se disponibile per le infezioni rare) "dello stesso giorno" (≤ 1 giorno dopo il prelievo).

3.1.10. I campioni negativi usati in una valutazione delle prestazioni sono definiti in modo da rappresentare le popolazioni bersaglio a cui il test è destinato, ad esempio donatori di sangue, pazienti ricoverati, donne in gravidanza, ecc.

3.1.11. Per valutare le prestazioni dei test di screening (tabella 1), le popolazioni di donatori di sangue esaminate devono provenire da almeno due centri trasfusionali e consistere in donazioni di sangue consecutive, non selezionate al fine di escludere donatori alla prima donazione.

3.1.12. A meno che non sia diversamente specificato nelle tabelle allegate, i dispositivi devono presentare una specificità pari ad almeno il 99,5 % per le donazioni di sangue. La specificità è calcolata in base alla frequenza dei risultati ripetutamente reattivi (cioè "falsi positivi") tra i donatori di sangue negativi per il relativo marcatore.

3.1.13. Nell'ambito della valutazione delle prestazioni, occorre esaminare i dispositivi per stabilire l'effetto di potenziali sostanze interferenti. Le potenziali sostanze interferenti da valutare dipenderanno in parte dalla composizione del reagente e dalla configurazione dell'analisi. Le potenziali sostanze interferenti vanno identificate nell'ambito dell'analisi obbligatoria dei rischi, prevista dai requisiti essenziali di ogni nuovo dispositivo, ma può includere, ad esempio:

— campioni rappresentanti infezioni "affini",

— campioni provenienti da donne multipare (donne che hanno avuto più di una gravidanza) o da pazienti positivi per il fattore reumatoide,

— per gli antigeni ricombinanti, anticorpi umani contro i componenti del sistema di espressione, ad esempio anti E. coli o anti-lievito.

3.1.14. Per i dispositivi destinati dal fabbricante a essere usati con il siero e il plasma, la valutazione delle prestazioni deve dimostrare l'equivalenza tra siero e plasma. Ciò va dimostrato per almeno 50 donazioni (25 positive e 25 negative).

3.1.15. Per i dispositivi destinati dal fabbricante a essere usati con il plasma, la valutazione delle prestazioni deve verificare le prestazioni del dispositivo utilizzando tutti i coagulanti indicati dal fabbricante per l'uso del dispositivo. Ciò va dimostrato per almeno 50 donazioni (25 positive e 25 negative).

3.1.16. Nel quadro dell'analisi dei rischi prevista, il tasso globale d'errore del sistema che porti a risultati falsi negativi va stabilito in base a test ripetuti su campioni a bassa positività.

3.1.17. Se un nuovo dispositivo medico-diagnostico in vitro di cui all'allegato II, elenco A, non è specificatamente disciplinato dalle specifiche tecniche comuni (CTS), si ricorrerà a CTS per un dispositivo affine. Si possono individuare dispositivi affini per vari motivi, ad esempio per lo stesso uso, o per uno simile, o per rischi analoghi.

3.2. **Requisiti supplementari per i test combinati anticorpo/antigene dell'HIV**

3.2.1. I test combinati anticorpo/antigene dell'HIV destinati alla rilevazione degli anticorpi anti-HIV e dell'antigene p24, destinati a individuare anche il solo antigene p24, devono essere conformi alle tabelle 1 e 5, compresi i criteri di sensibilità analitica per l'antigene p24.

3.2.2. I test combinati anticorpo/antigene dell'HIV destinati alla rilevazione degli anticorpi anti-HIV e dell'antigene p24, che non sono destinati alla ricerca del singolo antigene p24, devono essere conformi alle tabelle 1 e 5, esclusi i criteri di sensibilità analitica concernenti l'antigene p24.

3.3. **Requisiti supplementari per le tecniche di amplificazione dell'acido nucleico (NAT)**

I criteri per la valutazione delle prestazioni dei test NAT si trovano nella tabella 2.

3.3.1. Per i test di amplificazione di una sequenza bersaglio, il controllo di funzionalità di ogni test campione (controllo interno) deve corrispondere agli standard più aggiornati. Se possibile, occorre effettuare tale controllo nel corso dell'intero processo: estrazione, amplificazione/ibridazione, rilevazione.

3.3.2. La sensibilità analitica o il limite di rilevazione dei test NAT va espresso da un valore limite positivo del 95 %. Questa è la concentrazione dell'analita in cui il 95 % dei test effettuati danno risultati positivi dopo diluizioni in serie di un materiale di riferimento internazionale, come potrebbe essere un materiale di riferimento standard dell'OMS o un altro su di esso calibrato.

3.3.3. La rilevazione del genotipo va dimostrata con un'adeguata convalida del disegno del primer o della sonda e con test effettuati su campioni di genotipi caratterizzati.

3.3.4. I risultati dei test NAT quantitativi saranno conformi a standard internazionali o a materiali di riferimento calibrati, se disponibili, e andranno espressi nelle unità internazionali usate nello specifico campo di applicazione.

3.3.5. I test NAT possono essere usati per individuare il virus in campioni anticorpo-negativi, cioè campioni di presieroconversione. I virus di complessi immuni possono comportarsi diversamente rispetto ai virus liberi, per esempio nella fase di centrifugazione. Negli studi di robustezza è perciò importante che siano compresi campioni anticorpo-negativi ("presieroconversione").

3.3.6. Per indagare potenziali reazioni incrociate, durante gli esami di robustezza vanno effettuati almeno 5 test alternando campioni ad alta positività e negatività. I campioni ad alta positività devono includere campioni con titoli virali naturalmente elevati.

3.3.7. Il tasso totale di errore del sistema che conduce ai risultati falsi negativi va determinato provando campioni debolmente positivi. I campioni debolmente positivi devono contenere una concentrazione di virus pari a 3 volte la concentrazione virale positiva limite del 95 %.

3.4. CTS per il controllo del rilascio, da parte del fabbricante, di reagenti e di prodotti reagenti per la rilevazione, la conferma e la quantificazione in campioni umani dei marcatori di infezione da HIV (HIV 1 e HIV 2), HTLV I e HTLV II ed epatite B, C e D (solo test immunologici)

3.4.1. I criteri per il controllo del rilascio da parte del fabbricante devono garantire che ogni lotto identifichi in modo coerente i relativi antigeni, epitopi e anticorpi.

3.4.2. Il controllo da parte del fabbricante del rilascio dei lotti per test di screening comprende almeno 100 campioni negativi per l'analita corrispondente.

3.5. CTS per valutare le prestazioni di reagenti e prodotti reagenti al fine di determinare gli antigeni dei seguenti gruppi sanguigni: sistema del gruppo sanguigno ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); sistema Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); sistema Kell: KEL1 (K)

Nella tabella 9 sono elencati i criteri per valutare le prestazioni di reagenti e prodotti reagenti al fine di determinare gli antigeni dei gruppi sanguigni: sistema del gruppo sanguigno ABO: ABO01 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); sistema Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); sistema Kell: KEL1 (K)

3.5.1. Tutte le valutazioni delle prestazioni vanno effettuate per confronto diretto con un dispositivo già in uso, allineato ai più recenti aggiornamenti. Se il dispositivo usato per il confronto è sul mercato al momento della valutazione delle prestazioni, esso dovrà recare il marchio CE.

3.5.2. Se, durante la valutazione si individuano risultati di test discordanti, tali discordanze vanno, per quanto possibile, risolte; ad esempio:

— effettuando test complementari sul campione discordante,

— utilizzando altri metodi.

3.5.3. Le valutazioni delle prestazioni sono effettuate su una popolazione equivalente alla popolazione europea.

3.5.4. I campioni positivi utilizzati per la valutazione delle prestazioni sono selezionati in modo da riflettere l'espressione di antigeni varianti e deboli.

3.5.5. Nell'ambito della valutazione delle prestazioni, occorre esaminare i dispositivi per stabilire l'effetto di potenziali sostanze interferenti. Le potenziali sostanze interferenti da valutare dipenderanno in parte dalla composizione del reagente e dalla configurazione dell'analisi. Tali sostanze sono identificate nel quadro dell'analisi dei rischi prevista dai requisiti essenziali per ogni nuovo dispositivo.

3.5.6. Per i dispositivi destinati dal fabbricante a essere usati con il plasma, la valutazione delle prestazioni deve verificare le prestazioni del dispositivo utilizzando tutti i coagulanti indicati dal fabbricante per l'uso del dispositivo. La dimostrazione deve essere effettuata per almeno 50 donazioni.

3.6. CTS per il controllo del rilascio, da parte del fabbricante, di reagenti e prodotti reagenti al fine di determinare gli antigeni dei seguenti gruppi sanguigni: sistema del gruppo sanguigno ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); sistema Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); sistema Kell: KEL1 (K)

3.6.1. I criteri per il controllo del rilascio da parte del fabbricante devono garantire che ogni lotto identifichi in modo coerente i relativi antigeni, epitopi e anticorpi.

3.6.2. La tabella 10 elenca i requisiti per il controllo del rilascio dei lotti da parte del fabbricante.

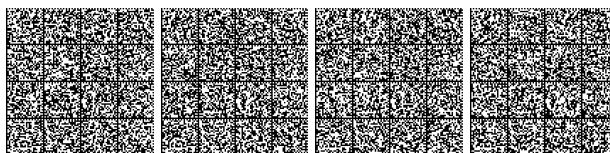



Tabella 1

Test di screening: anti-HIV 1 e 2, anti-HTLV I e II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc

		anti-HIV 1 e 2	anti-HTLV I e II	anti-HCV	HBsAg	anti-HBc
Sensibilità diagnostica	Campioni positivi	400 HIV 1 100 HIV 2 compresi 40 sottotipi non-B, tutti i sottotipi HIV 1 disponibili dovrebbero essere rappresentati da almeno 3 campioni per sottotipo	300 HTLV I 100 HTLV II	400 (campioni positivi) Compresi i campioni da stadi d'infezione diversi e che riflettono diversi modelli anticorpali. Genotipo 1-4: > 20 campioni per genotipo (compresi sottotipi non-A di genotipo 4); 5: > 5 campioni 6: se disponibili.	400 tenendo conto dei sottotipi	400 compresa la valutazione di altri marcatori HBV
	Pannelli di sieroconversione	20 pannelli 10 pannelli supplementari (presso l'organismo notificato o il fabbricante)	Da definire quando disponibile	20 pannelli 10 pannelli supplementari (presso l'organismo notificato o il fabbricante)	20 pannelli 10 pannelli supplementari (presso l'organismo notificato o il fabbricante)	Da definire quando disponibile
Sensibilità analitica	Norme				0,130 IU/ml (seconda norma internazionale per HBsAg, sottotipo adw2, genotipo A, codice NIBSC: 00/588)	
Specificità	Donatori non selezionati (compresi i donatori per la prima volta)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Pazienti ospedalizzati	200	200	200	200	200
	Campioni di sangue a possibile reazione incrociata(RF+, virus affini, donne incinte, ecc.)	100	100	100	100	100

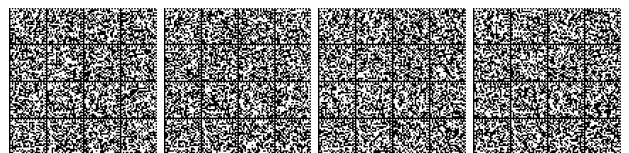



Tabella 2

Test NAT per HIV1, HCV, HBV, HTLV I e II (test qualitativi e quantitativi; senza tipizzazione molecolare)

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I e II		Criteri di accettazione
	qualitativi	quantitativi	qualitativi	quantitativi	qualitativi	quantitativi	qualitativi	quantitativi	
				come per i test quantitativi HIV		come per i test quantitativi HIV		qualitativi	
Sensibilità Limite di rilevazione Rilevazione di sensibilità analitica (IU/ml; definita da norme OMS o su materiali di riferimento calibrati)	Secondo gli orientamenti di convalida della PE (1): varie diluizioni successive in concentrazione limite; analisi statistica (ad esempio analisi Probit) sulla base di almeno 24 replicati; calcolo del valore limite al 95 %	Limite di rilevazione come per i test qualitativi; limite di quantificazione: diluizioni (mezzo-log10 o meno) di preparazioni calibrate di riferimento, definizione del limite di quantificazione inferiore e superiore, precisione, accuratezza, intervallo di misurazione "lineare", "intervallo dinamico" Dimostrare la riproducibilità a diversi livelli di concentrazione	Secondo gli orientamenti di convalida della PE (1): varie diluizioni successive in concentrazione limite; analisi statistica (ad esempio analisi Probit) sulla base di almeno 24 replicati; calcolo del valore limite al 95 %		Secondo gli orientamenti di convalida della PE (1): varie diluizioni successive in concentrazione limite; analisi statistica (ad esempio analisi Probit) sulla base di almeno 24 replicati; calcolo del valore limite al 95 %		Secondo gli orientamenti di convalida della PE (1): varie diluizioni successive in concentrazione limite; analisi statistica (ad esempio analisi Probit) sulla base di almeno 24 replicati; calcolo del valore limite al 95 %		
Efficacia della rilevazione/quantificazione del genotipo/sottotipo	Almeno 10 campioni per sottotipo (se disponibili)	Serie di diluizioni di tutti i genotipi/sottotipi pertinenti, preferibilmente dei materiali di riferimento, se disponibili	Almeno 10 campioni per genottotipo (se disponibili)		Se sono disponibili materiali di riferimento calibrati del genotipo		Se sono disponibili materiali di riferimento calibrati del genotipo		

	HIV1		HCV		HBV		HTLV I e II		Criteri di accettazione
NAT	qualitativi	quantitativi	qualitativi	quantitativi come per i test quantitativi HIV	qualitativi	quantitativi come per i test quantitativi HIV	qualitativi	quantitativi qualitativi	
	Supernatanti da coltura cellulare (possono sostituire i sottotipi rari di HIV 1) Secondo la linea guida di convalida della PE ([1]) se esistono materiali di riferimento calibrati per sottotipo; la trascrizione in vitro è accettabile	Possono essere usati trascrizioni o plasmidi quantificati da metodi appropriati.	Secondo la linea guida di convalida della PE ([1]) se esistono materiali di riferimento calibrati per sottotipo; la trascrizione in vitro è accettabile		Secondo la linea guida di convalida della PE ([1]) se esistono materiali di riferimento calibrati per sottotipo; la trascrizione in vitro è accettabile		Secondo la linea guida di convalida della PE ([1]) se esistono materiali di riferimento calibrati per sottotipo; la trascrizione in vitro è accettabile		
Campioni negativi di specificità diagnostica	500 donatori di sangue	100 donatori di sangue	500 donatori di sangue		500 donatori di sangue		500 donazioni singole di sangue		
Marcatori con possibile reazione incrociata	Dimostrando che la concezione del test è adeguata (ad esempio comparando le sequenze) e/o provando almeno 10 campioni positivi di retrovirus umani (ad esempio HTLV)	Come per i test qualitativi	Secondo la concezione del test e/o provando almeno 10 campioni positivi di flavivirus (ad esempio HGV, YFV)		Secondo la concezione del test e/o provando almeno 10 campioni positivi al virus DNA		Secondo la concezione del test e/o provando almeno 10 campioni positivi di retrovirus umani (ad esempio HGV)		
Robustezza		Come per i test qualitativi							

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I e II		Criteri di accettazione
	qualitativi	quantitativi	qualitativi	quantitativi	qualitativi	quantitativi	qualitativi	quantitativi	
				come per i test quantitativi HIV		come per i test quantitativi HIV		qualitativi	
Contaminazione incrociata	Almeno 5 serie, alternando campioni fortemente positivi (notoriamente presenti in natura) e negativi		Almeno 5 serie, alternando campioni fortemente positivi (notoriamente presenti in natura) e negativi		Almeno 5 serie, alternando campioni fortemente positivi (notoriamente presenti in natura) e negativi		Almeno 5 serie, alternando campioni fortemente positivi (notoriamente presenti in natura) e negativi		
Inibizione	Controllo interno preferibilmente per l'intera procedura NAT		Controllo interno preferibilmente per l'intera procedura NAT		Controllo interno preferibilmente per l'intera procedura NAT		Controllo interno preferibilmente per l'intera procedura NAT		
Tasso totale di errore del sistema che conduce a risultati falsi	Almeno 100 campioni infettati dal virus pari a 3 volte la concentrazione virale positiva di limite del 95 %		Almeno 100 campioni infettati dal virus pari a 3 volte la concentrazione virale positiva di limite del 95 %		Almeno 100 campioni infettati dal virus con 3x la pari a 3 volte la concentrazione virale positiva di limite del 95 %		Almeno 100 campioni infettati dal virus pari a 3 volte la concentrazione virale positiva di limite del 95 %		99 % di test positivi

([1]) European Pharmacopoeia guideline.

Note: I criteri di accettazione per il “tasso totale di insuccesso del sistema che conduce a risultati falsi” è di 99 test positivi su 100.

Per i test quantitativi NAT verrà effettuato uno studio su almeno 100 campioni positivi che riflettano le condizioni abituali degli utenti (ad esempio nessuna preselezione dei campioni). Parallelamente, dovranno essere generati risultati comparativi con un altro sistema di test NAT.

Per i test NAT qualitativi verrà effettuato uno studio sulla sensibilità diagnostica utilizzando almeno 10 pannelli di sieroconversione. Parallelamente, dovranno essere generati risultati comparativi con un altro sistema di test NAT.

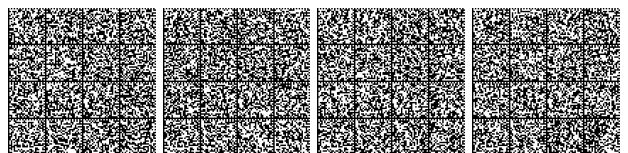



Tabella 3

Test rapidi anti-HIV 1 e 2, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I e II

		anti-HIV1 e 2	anti-HCV	HBsAg	anti-HBc	anti-HTLV I e II	Criteri di accettazione
Sensibilità diagnostica	Campioni positivi	Criteri identici a quelli dei test di screening	Criteri identici a quelli dei test di screening	Criteri identici a quelli dei test di screening	Criteri identici a quelli dei test di screening	Criteri identici a quelli dei test di screening	Criteri identici a quelli dei test di screening
	Pannelli di sieroconversione	Criteri identici a quelli dei test di screening	Criteri identici a quelli dei test di screening	Criteri identici a quelli dei test di screening	Criteri identici a quelli dei test di screening	Criteri identici a quelli dei test di screening	Criteri identici a quelli dei test di screening
Specificità diagnostica	Campioni negativi	1 000 donazioni di sangue 200 campioni clinici 200 campioni da donne incinte 100 campioni potenzialmente interferenti	1 000 donazioni di sangue 200 campioni clinici 200 campioni da donne incinte 100 campioni potenzialmente interferenti	1 000 donazioni di sangue 200 campioni clinici 200 campioni da donne incinte 100 campioni potenzialmente interferenti	1 000 donazioni di sangue 200 campioni clinici 100 campioni potenzialmente interferenti	1 000 donazioni di sangue 200 campioni clinici 200 campioni da donne incinte 100 campioni potenzialmente interferenti	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)

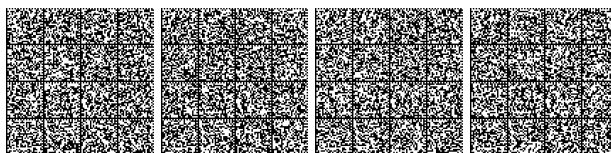



Tabella 4

Test di conferma e/o supplementari per anti-HIV 1 e 2, anti-HTLV I e II, anti-HCV, HBsAg

		Test di conferma anti-HIV	Test di conferma anti-HTLV	Test supplementare HCV	Test di conferma HBsAg	Criteri di accettazione
Sensibilità diagnostica	Campioni positivi	200 HIV 1 e 100 HIV 2 Compresi i campioni da stadi d'infezione diversi e che riflettono diversi modelli anticorpali.	200 HTLV I e 100 HTLV II	300 HCV (campioni positivi) Compresi i campioni da stadi d'infezione diversi e che riflettono diversi modelli anticorpali. Genotipi 1 - 4: > 20 campioni per genotipo (compresi sottotipi non-A di genotipo 4); 5: > 5 campioni 6: se disponibili.	300 HBsAg Compresi i campioni da stadi d'infezione diversi 20 campioni "altamente positivi" (> 26 IU/ml); 20 campioni vicini al valore limite	Identificazione corretta come positivo (o indeterminato), non come negativo
	Pannelli di sieroconversione	15 pannelli di sieroconversione/pannelli a basso titolo		15 pannelli di sieroconversione/pannelli a basso titolo	15 pannelli di sieroconversione/pannelli a basso titolo	
Sensibilità analitica	Norme				Seconda norma internazionale per l'HBsAg, sottotipo adw2, genotipo A, codice NIBSC: 00/588	
Specificità diagnostica	Campioni negativi	200 donazioni di sangue 200 campioni clinici che comprendano donne incinte 50 campioni potenzialmente interferenti, comprendenti campioni con risultati indeterminati in altri test di conferma	200 donazioni di sangue 200 campioni clinici che comprendano donne incinte 50 campioni potenzialmente interferenti, comprendenti campioni con risultati indeterminati in altri test di conferma	200 donazioni di sangue 200 campioni clinici che comprendano donne incinte 50 campioni potenzialmente interferenti, comprendenti campioni con risultati indeterminati in altri test supplementari	10 falsi positivi se disponibili dalla valutazione delle prestazioni del test di screening [1] 50 campioni potenzialmente interferenti	Nessun risultato falso positivo [1] nessuna neutralizzazione

[1] Criteri di accettazione: nessuna neutralizzazione per test di conferma HBsAg.

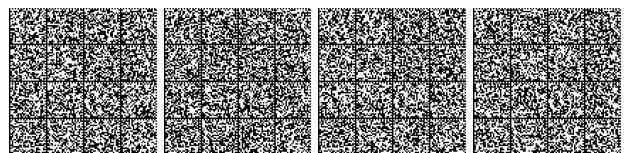



Tabella 5

Antigene dell'HIV 1

		Test dell'antigene dell'HIV 1	Criteri di accettazione
Sensibilità diagnostica	Campioni positivi	50 positivi all'antigene dell'HIV 1 50 supernatanti da coltura cellulare comprendenti diversi sottotipi di HIV 1 e HIV 2	Identificazione corretta (dopo neutralizzazione)
	Pannelli di sieroconversione	20 pannelli di sieroconversione/pannelli a basso titolo	
Sensibilità analitica	Norme	Antigene p24 all'HIV 1, primo reagente di riferimento internazionale, codice NIBSC: 90/636	≤ 2 IU/ml
Specificità diagnostica		200 donazioni di sangue 200 campioni clinici 50 campioni potenzialmente interferenti	≥ 99,5 % dopo neutralizzazione

Tabella 6

Test di sierotipizzazione e genotipizzazione: HCV

		Test di sierotipizzazione e genotipizzazione dell'HCV	Criteri di accettazione
Sensibilità diagnostica	Campioni positivi	200 (campioni positivi) Compresi i campioni da stadi d'infezione diversi e che riflettono diversi modelli anticorpali. Genotipi 1-4: > 20 campioni per genotipo (compresi sottotipi non-A di genotipo 4); 5: > 5 campioni; 6: se disponibili	≥ 95 % di concordanza tra sierotipizzazione e genotipizzazione > 95 % di concordanza tra genotipizzazione e sequenziamento
Specificità diagnostica	Campioni negativi	100	

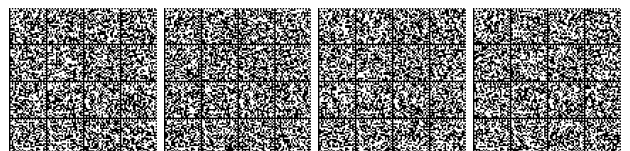



Tabella 7

Marcatori dell'HBV: anti-HBs, anti -HBc IgM, anti-HBe, HBeAg

		anti-HBs	anti-HBc IgM	anti-HBe	HBeAg	Criteri di accettazione
Sensibilità diagnostica	Campioni positivi	100 soggetti vaccinati 100 soggetti infettati per via naturale	200 Compresi i campioni da stadi d'infezione diversi (acuti/cronici, ecc.) I criteri di accettazione vanno applicati solo a campioni provenienti da stadi d'infezione acuti	200 Compresi i campioni da stadi d'infezione diversi (acuti/cronici, ecc.)	200 Compresi i campioni da stadi d'infezione diversi (acuti/cronici, ecc.)	≥ 98 %
	Pannelli di sieroconversione	10 pannelli di campioni sequenziali o sieroconversioni anti-HBs	Se disponibili			
Sensibilità analitica	Norme	Primo preparato di riferimento internazionale OMS del 1977; NIBSC, Regno Unito			Antigene di riferimento 82 per HBe; PEI, Germania	Anti-HBs: < 10 mIU/ml
Specificità diagnostica	Campioni negativi	500 Compresi campioni clinici 50 campioni potenzialmente interferenti	200 donazioni di sangue 200 campioni clinici 50 campioni potenzialmente interferenti	200 donazioni di sangue 200 campioni clinici 50 campioni potenzialmente interferenti	200 donazioni di sangue 200 campioni clinici 50 campioni potenzialmente interferenti	≥ 98 %

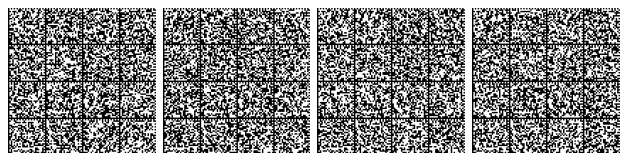



Tabella 8

Marcatori HDV: anti-HDV, anti-HDV IgM, antigene Delta

		anti-HDV	anti-HDV IgM	Antigene Delta	Criteri di accettazione
Sensibilità diagnostica	Campioni positivi	100 Indicazione di marcatori HBV	50 Indicazione di marcatori HBV	10 Indicazione di marcatori HBV	≥ 98 %
Specificità diagnostica	Campioni negativi	200 Compresi campioni clinici 50 campioni potenzialmente interferenti	200 Compresi campioni clinici 50 campioni potenzialmente interferenti	200 Compresi campioni clinici 50 campioni potenzialmente interferenti	≥ 98 %

Tabella 9

Antigeni del gruppo sanguigno nei sistemi dei gruppi sanguigni ABO, Rh e Kell

	1	2	3
Specificità	Numero di prove per metodo raccomandato	Numero totale di campioni da provare per il lancio di un prodotto	Numero totale di campioni da provare per una nuova formulazione o per l'uso di reagenti ben caratterizzati
Anti-ABO1 (anti-A), anti-ABO2 (anti-B), anti-ABO3 (anti-A,B)	500	3 000	1 000
Anti-RH1 (anti-D)	500	3 000	1 000
Anti-RH2 (anti-C), anti-RH4 (anti-c), anti-RH3 (anti-E)	100	1 000	200
Anti-RH5 (anti-e)	100	500	200
Anti-KEL1 (anti-K)	100	500	200

Criteri di accettazione:

Tutti i reagenti di cui sopra devono dare risultati di prova comparabili a quelli dei reagenti già in uso e avere prestazioni accettabili riguardo alla reattività prevista del dispositivo. Per i reagenti già in uso, di cui siano stati modificati o estesi l'uso o l'applicazione, vanno effettuate ulteriori prove in conformità ai requisiti descritti alla colonna 1 (cfr. sopra).

La valutazione delle prestazioni dei reagenti anti-D comprenderà prove su una serie di campioni di RH1 (D) debole e di RH1 (D) parziale, a seconda dell'uso previsto del prodotto.

Caratteristiche:

Campioni clinici: 10 % della popolazione studiata
Campioni neonatali: > 2 % della popolazione studiata
Campioni ABO: > 40 % A, B positivi
"D debole": > 2 % di RH1 (D) positivi

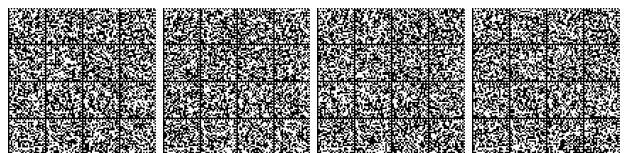



Tabella 10

Criteri di rilascio dei lotti per reagenti e prodotti reagenti destinati a determinare antigeni del gruppo sanguigno nei sistemi dei gruppi sanguigni ABO, Rh e Kell

Requisiti di valutazione della specificità per ogni reagente

1. **Reagenti per test**

Reagenti del gruppo sanguigno	Numero minimo di cellule di controllo da esaminare							
	Reazioni positive					Reazioni negative		
	A1	A2B	Ax			B	0	
Anti-ABO1 (anti-A)	2	2	2 (*)			2	2	
	B	A1B				A1	0	
Anti-ABO2 (anti-B)	2	2				2	2	
	A1	A2	Ax	B		0		
Anti-ABO3 (anti-A,B)	2	2	2	2		4		
	R1r	R2r	D debole			r’r	r’r	rr
Anti-RH1 (anti-D)	2	2	2 (*)			1	1	1
	R1R2	R1r	r’r			R2R2	r’r	rr
Anti-RH2 (anti-C)	2	1	1			1	1	1
	R1R2	R1r	r’r			R1R1		
Anti-RH4 (anti-c)	1	2	1			3		
	R1R2	R2r	r’r			R1R1	r’r	rr
Anti-RH 3 (anti-E)	2	1	1			1	1	1
	R1R2	R2r	r’r			R2R2		
Anti-RH5 (anti-e)	2	1	1			3		
	Kk					kk		
Anti-KEL1 (anti-K)	4					3		

(*) Solo mediante tecniche raccomandate, se viene indicata la reattività a tali antigeni.

Nota: I reagenti policlonali devono essere provati su un pannello di cellule più ampio per confermare la specificità ed escludere la presenza di anticorpi di contaminazione indesiderati.

Criteri di accettazione:

Per ogni lotto di reagenti i risultati devono essere inequivocabilmente positivi o negativi per tutte le tecniche raccomandate, conformemente ai risultati ottenuti con i dati della valutazione delle prestazioni.

2. **Materiali di controllo (globuli rossi)**

Il fenotipo dei globuli rossi utilizzati per il controllo dei reagenti per la tipizzazione dei gruppi sanguigni sopraelencati deve essere confermato utilizzando un dispositivo riconosciuto.»

10A06396

SEGRETARIATO GENERALE DELLA PRESIDENZA DELLA REPUBBLICA

Revoca di decreto di conferimento di onorificenze dell'ordine «Al merito della Repubblica italiana»

Ai sensi degli articoli 9 e 12 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che con decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010 sono stati revocati i decreti del Presidente della Repubblica in data 27 dicembre 1994 e 27 dicembre 1999, per la parte relativa al conferimento al sig. Angelo Castrogiovanni delle onorificenze di cavaliere e ufficiale dell'ordine «Al merito della Repubblica italiana».

Il predetto nominativo è stato a suo tempo pubblicato nel Supplemento ordinario n. 36 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 21 febbraio 1996 - serie generale - pag. 28, III colonna, rigo n. 47 (elenco cavalieri nazionali del Ministero della difesa) e nel Supplemento ordinario n. 60 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 71 del 26 marzo 2001 - serie generale - pag. 19, rigo n. 5 (elenco ufficiali nazionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri).

10A06035

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Stilnox 10 mg»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 370 del 18 marzo 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale Stilnox 10 mg comprimé pelliculé sécable 14 compr. dalla Francia con numero di autorizzazione 346585.7, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Lanza, 3 - 20121 Milano;

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Codice AIC: 038194039 (in base 10) 14FLVR (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: zolpidem tartrato 10 mg.

eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico (tipo A); magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano); MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 Milano; PHARM@IDEA s.r.l. via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (Brescia).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice AIC: 038194039 ; Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice AIC: 038194039 ; RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

Medicinale soggetto alla Tabella II E del decreto del Presidente della Repubblica 309/1990 e succ. int. e mod.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A06371

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zoviraxlabiale»

Estratto determinazione UVA.N/ n. 1100 del 5 maggio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ZOVIRAXLABIALE"**, anche nella forma e confezione: ""5% crema" flacone in pp 2 g con erogatore"" alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - Verona - Codice Fiscale 00212840235.

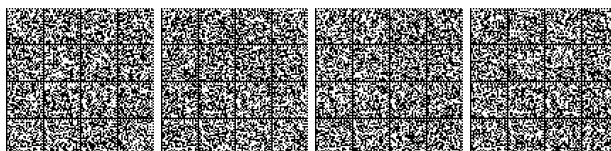
Confezione: ""5% crema" flacone in pp 2 g con erogatore""
AIC n° 037868027 (in base 10) 143NHV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Crema
Validità Prodotto Integro: 3 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: The Wellcome Foundation Ltd - Temple Hill - Dartford, Kent U.K. DA1 5AH; ABC Farmaceutici S.p.A. Divisione Unibios - Via Cimitero 1 - 28069 Trecate (NO); Matrix Laboratories Limited - 14, 99 and 100, Ida, Pashamylaram, Medak District, Patancheru, Andhra Pradesh (India);
Produttore del prodotto finito: GLAXO OPERATIONS UK LTD (trading as Glaxo Wellcome operations) stabilimento sito in UK, Harmire Road - Barnard Castle - County Durham (tutte); CIT SRL stabilimento sito in Burago di Molgora, via Galvani 1 (confezionamento secondario);
Composizione: 100 grammi
Principio Attivo: acyclovir 5 g
Eccipienti: polossamero 407 1 g; alcool cetostearilico 6,75 g; sodio laurilsolfato 0,75 g; vaselina bianca 11,5 g; paraffina liquida 5 g; glicole propilenico 40 g; acqua depurata quanto basta a 100 g; dimeticone 1 g; arlacel165 1,5 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle infezioni da virus herpes simplex delle labbra (herpes labialis ricorrente) megli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037868027 - ""5% crema" flacone in pp 2 g con erogatore""
Classe: "C-bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037868027 - ""5% crema" flacone in pp 2 g con erogatore"" - **OTC:** medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06542

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Localyn»

Estratto determinazione UVA.N/ n. 1104 del 5 maggio 2010

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: LOCALYN, nella forma e confezione: «Rinologico» spray 20 ml - A.I.C. n. 020163325, rilasciata alla società Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Civitali, 1 - 20148 Milano, codice fiscale 00748210150, sono apportate le seguenti modifiche.

Denominazione: in sostituzione della denominazione «Localyn», nella forma e confezione: «sinologico» spray 20 ml - A.I.C. n. 020163325 è ora autorizzata la denominazione «Locrinolyn», nella forma e confezione: «0,01% + 0,02% spray nasale, soluzione» flacone con erogatore da 20 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Confezione: «0,01% + 0,02% spray nasale, soluzione» flacone con erogatore da 20 ml - A.I.C. n. 039636016 (in base 10) 15TM1J (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, soluzione.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

fluocinolone acetonide: Farmabios S.p.a. - via Pavia, 1 - Gropello Cairoli (Pavia);

clonazolina cloridrato: Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.a. - via Mediana Cisterna, 4 - Campoverde di Aprilia (Latina).

Produttore del prodotto finito: Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.a. - Officina farmaceutica di Milano, via M. Civitali, 1 - 20148 Milano.

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

principio attivo: clonazonalina cloridrato 0,02 g; fluocinolone acetonide 0,01 g;

eccipienti: macrogol 4000 20,00 g; glicole propilenico 3,00 g; benzalconio cloruro 0,02 g; acido citrico monoidrato 0,01 g; acqua depurata q.b. a 100 ml.

Indicazioni terapeutiche: trattamento locale delle affezioni infiammatorie allergiche e vasomotorie delle cavità nasali e paranasali, quali: raffreddore comune e riniti catarrali in genere, riniti allergiche e vasomotorie, catarro tubarico, sinusiti e rinosinusiti catarrali, sinusiti e rinosinusiti allergiche e vasomotorie, riniti, sinusiti ed etmoiditi polipose, disturbi respiratori da deviazione del setto nasale o da ipertrofia dei turbinati.

Altre condizioni: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice A.I.C. n. 020163, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,01% + 0,02% spray nasale, soluzione» flacone con erogatore da 20 ml - A.I.C. n. 039636016.

Classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «0,01% + 0,02% spray nasale, soluzione» flacone con erogatore da 20 ml - A.I.C. n. 039636016 - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti contraddistinti dal numero A.I.C. n. 020163, dalla denominazione, dalle indicazioni terapeutiche e dal regime di fornitura in precedenza attribuito, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A06541

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Localyn»

Estratto determinazione UVA.N/ n. 1103 del 5 maggio 2010

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: LOCALYN, nelle forme e confezioni: «pomata g 30» - AIC n. 020163022; «glicole» soluz. 20 ml 0,01% - A.I.C. n. 020163186; «rinologico s.v.» spray 20 ml - A.I.C. n. 020163337, rilasciata alla società Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Civitali n. 1 - 20148 Milano, codice fiscale 00748210150, sono apportate le seguenti modifiche.

Denominazione: in sostituzione della denominazione «Localyn», è ora autorizzata la denominazione «Locafluo», per le confezioni di cui trattasi con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

in sostituzione della confezione «pomata g 30» - A.I.C. n. 020163022 viene autorizzata la confezione «0,025% crema» tubo 30 g - A.I.C. n. 039634011;

in sostituzione della confezione «glicole» soluz. 20 ml 0,01% - A.I.C. n. 020163186 viene autorizzata la confezione «0,01% soluzione cutanea» flacone da 20 ml - A.I.C. n. 039634023;

in sostituzione della confezione «rinologico s.v.» spray 20 ml - A.I.C. n. 020163337 viene autorizzata la confezione «0,01% spray nasale, soluzione» flacone con erogatore da 20 ml - A.I.C. n. 039634035.

Confezione: «0,025% crema» tubo 30 g - A.I.C. n. 039634011 (in base 10) 15TK2V (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Farmabios S.p.a. - via Pavia, 1 - Gropello Cairoli (Pavia).

Produttore del prodotto finito: Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.a. - Officina farmaceutica di Milano, via M. Civitali, 1 - 20148 Milano.

Composizione: 100 g di crema contengono:

principio attivo: fluocinolone acetonide 0,025 g;

eccipienti: glicole propilenico 15,000 g; paraffina liquida 5,750 g; alcool cetilico 4,000 g; alcool stearilico 4,000; sorbitan stearato 2,000 g; polisorbato 60 2,000 g; metil paraidrossibenzoato 0,200 g; propil paraidrossibenzoato 0,050 g; acido citrico monoidrato 0,010 g; acqua depurata 66,965 g.

Indicazioni terapeutiche: dermatosi acute, subacute e croniche di natura infiammatoria o allergica quali: dermatiti atopiche, eczematose, seborroiche, esfoliative, da contatto, da farmaci, da stasi e di origine attinica; neurodermiti e lichen simplex; prurito anale e sequele della chirurgia perianale; intertrigine; urticaria, ustioni, punture di insetti; disidrosi; eritemi polimorfi; cheiliti; pitiriasi rosea; psoriasi croniche stabilizzate ecc., nonché manifestazioni cutanee del lupus eritematoso. Affezioni infiammatorie gengivali.

Confezione: «0,01% soluzione cutanea» flacone da 20 ml - A.I.C. n. 039634023 (in base 10) 15TK37 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione cutanea.

Validità prodotto integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Farmabios S.p.a. - via Pavia, 1 - Gropello Cairoli (Pavia).

Produttore del prodotto finito: Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.a. - Officina farmaceutica di Milano, via M. Civitali, 1 - 20148 Milano.

Composizione: 100 ml di soluzione cutanea contengono:

principio attivo: fluocinolone acetonide 0,010 g;

eccipienti: acido citrico monoidrato 0,010 g; glicole propilenico q.b. a 100 ml.

Indicazioni terapeutiche: dermatosi infiammatorie e allergiche localizzate al cuoio capelluto, alle varie zone pilifere ed alle zone intertriginose (pliche cutanee, solchi retroauricolari, infra- e sotto-mammari, ascelle, regione inguinale e ano-genitale, zone interdigitali): forfora e dermatite seborroica in genere, dermatite cronica eczematosa, neurodermite, dermatite atopica e da contatto, dermatite anogenitale, dermatite nummulare, sindromi da ritenzione sudorale, intertrigine, psoriasi intertriginosa.

Confezione: «0,01% spray nasale, soluzione» flacone con erogatore da 20 ml - A.I.C. n. 039634035 (in base 10) 15TK3M (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, soluzione.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Farmabios S.p.a. - via Pavia, 1 - Gropello Cairoli (Pavia).

Produttore del prodotto finito: Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.a. - Officina farmaceutica di Milano, via M. Civitali, 1 - 20148 Milano.

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

principio attivo: fluocinolone acetonide 0,01 g;

eccipienti: macrogol 4000 20,00 g; glicole propilenico 3,00 g; benzalconio cloruro 0,02 g; acido citrico monoidrato 0,01 g; acqua depurata q.b. a 100 ml.

Indicazioni terapeutiche: trattamento locale delle affezioni infiammatorie allergiche e vasomotorie delle cavità nasali e paranasali, quali: raffreddore comune e riniti catarrali in genere, riniti allergiche e vasomotorie, catarro tubarico, sinusiti e rinosinusiti catarrali, sinusiti e rinosinusiti allergiche e vasomotorie, riniti, sinusiti ed etmoiditi polipose, disturbi respiratori da deviazione del setto nasale o da ipertrofia dei turbinati.

Altre condizioni: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice A.I.C. n. 020163, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,025% crema» tubo 30 g - A.I.C. n. 039634011.

Classe: «C».

Confezione: «0,01% soluzione cutanea» flacone da 20 ml - A.I.C. n. 039634023.

Classe: «C».

Confezione: «0,01% spray nasale, soluzione» flacone con erogatore da 20 ml - A.I.C. n. 039634035.

Classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«0,025% crema» tubo 30 g - A.I.C. n. 039634011 - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica;

«0,01% soluzione cutanea» flacone da 20 ml - A.I.C. n. 039634023 - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica;

«0,01% spray nasale, soluzione» flacone con erogatore da 20 ml - A.I.C. n. 039634035 - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti contraddistinti dal numero A.I.C. n. 020163, dalla denominazione, dalle indicazioni terapeutiche e dal regime di fornitura in precedenza attribuito, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A06540

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Localyn»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 1101 del 5 maggio 2010

Titolare A.I.C.: Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Civitali n. 1 - 20148, codice fiscale 00748210150.

Medicinale: LOCALYN.

Variazione A.I.C.: nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore di principio attivo clonazolina cloridrato:

Da:	A:
Intermedia Via Miani n° 18 27100 – Pavia	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. Via Mediana Cisterna n° 4 Campoverde di Aprilia (LT)

relativamente alla confezione sottoelencata: «Rinologico» spray 20 ml - A.I.C. n. 020163325.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A06537

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Localyn»

Determinazione UVA/N/ n. 1102 del 5 maggio 2010

Titolare A.I.C.: Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Civitali n. 1 - 20148 Milano, codice fiscale 00748210150.

Medicinale: LOCALYN.

Variazione A.I.C.: adeguamento standard terms.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

«neomicina» pomata g 30 - A.I.C. n. 020163085, varia in: «0,025% + 325.000 UI/100 g crema» tubo g 30 - A.I.C. n. 020163085;

«oto» flacone gocce 20 ml - A.I.C. n. 020163349, varia in: «0,025% + 325.000 UI/100 ml gocce auricolari, soluzione» flacone 20 ml - A.I.C. n. 020163349.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

10A06538

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clivarina»

Estratto determinazione UVA.N/ n. 1127 del 10 maggio 2010

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontina Km 52 - Campoverde Di Aprilia, 04010 - Campoverde Di Aprilia - Latina - Codice Fiscale 00076670595

Medicinale: **CLIVARINA**

Variazione AIC: REMEDIATION PLAN

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le seguenti modifiche, presentate in forma di "Umbrella variation", relative al contenuto del dossier (remediation plan):

PRINCIPIO ATTIVO

- modifica del processo di produzione:

- modifica dell'indirizzo del produttore:
  da: Nordmark Arzneimittel GmbH & Co KG - P.O. Box 1244 - D-25430 Uetersen - Germany
  a: Nordmark Arzneimittel GmbH & Co KG - Pinnauallee 4 - D-25436 Uetersen - Germany

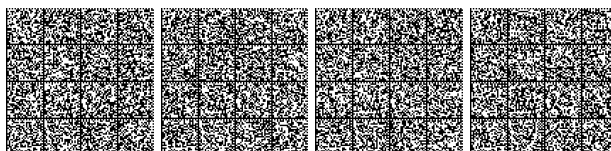
- aggiunta di un sito produttivo per i controlli analitici:
  BASF SE Care Chemicals - Carl-Bosch-Straße 38 - 67056 Ludwigshafen - Germany

- modifica della dimensione del lotto standard di p.a. reviparina sodica:

- modifica di specifiche di reagenti e relativi metodi analitici:

- adeguamento a Ph. Eur. di reagenti:

- modifica di specifica per la materia prima eparina sodica e relativa metodica analitica:

- modifica di specifica per la materia prima eparina sodica e p.a. reviparina sodica e relativa metodica analitica:

- modifica di specifiche del p.a.:

- modifica di procedura di prova p.a.:

- adeguamento a Ph. Eur. ed. corrente (monografia 0828 relativa a eparine a basso peso molecolare) del p.a. attivo repivarina sodica

PRODOTTO FINITO

a) siringhe preriempite da 1750 UI/0,25 ml e da 4200 UI/0,6 ml

- modifica officine:

da: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG – Schützenstraße 87 – Ravensburg (Germania)
produzione, controllo sterilità, confezionamento primario e secondario

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG – Pinnauallee 4 – Uetersen (Germania)
controlli eccetto per particelle sub visibili

Abbott GmbH & Co. KG – Knollstrasse 50 – Ludwigshafen (Germania)
controllo particelle subvisibili e rilascio lotti

a: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG – Schützenstraße 87 – Ravensburg (Germania)
produzione, controllo sterilità e ispezione visiva siringhe preriempite

GP Grenzach Produktions GmbH – Emil-Barell-Straße 7 – Grenzach-Wyhlen (Germania)
produzione, confezionamento primario e secondario, controlli eccetto aXa e zinco

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG – Mooswiesen 2 – Ravensburg (Germania)
confezionamento primario e secondario e ispezione visiva siringhe preriempite

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG – Eisenbahnstraße 2 – 4 – Langenargen (Germania)
controllo sterilità e ispezione visiva siringhe preriempite

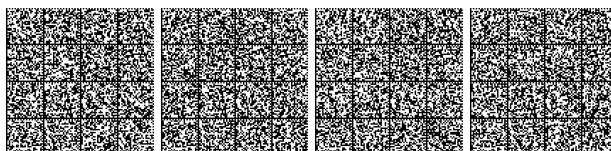
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG – Holbeinstraße 40 – Ravensburg (Germania)
ispezione visiva siringhe preriempite

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG – Pinnauallee 4 – Uetersen (Germania)
controlli eccetto sterilità, endotossine, particelle subvisibili

Labor L+S AG – Mangelsfeld 4 – Bad Bocklet-Großenbrach (Germania)
controllo sterilità

Allphamed PHARBILL GmbH – Hildebrandstr. 10-12 – Göttingen (Germania)
controllo endotossine

Abbott GmbH & Co. KG – Knollstrasse 50 – Ludwigshafen (Germania)
controllo particelle subvisibili e rilascio lotti

- modifica del lotto standard industriale
- modifica del processo di produzione
- modifica dei controlli in process
- adeguamento a Ph. Eur. ed. corrente
- modifica di specifiche
- modifica del fornitore di componenti del confezionamento o dispositivi
  Aggiunta di un fornitore di siringhe: Bünder Glas (in aggiunta a Becton Dickinson già autorizzato)
- modifica di procedura di prova

- modifica di parte del materiale di confezionamento (primario) non in contatto con il prodotto finito

b) siringhe preriempite da 6300 UI/0,9 ml

- modifica officine:

da: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG – Schützenstraße 87 – Ravensburg (Germania)
produzione, controllo sterilità, confezionamento primario e secondario

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG – Pinnauallee 4 – Uetersen (Germania)
controlli eccetto per particelle sub visibili

Abbott GmbH & Co. KG – Knollstrasse 50 – Ludwigshafen (Germania)
controllo particelle subvisibili e rilascio lotti

a: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG – Schützenstraße 87 – Ravensburg (Germania)
produzione, controllo sterilità e ispezione visiva siringhe preriempite

GP Grenzach Produktions GmbH – Emil-Barell-Straße 7 – Grenzach-Wyhlen (Germania)
produzione, confezionamento primario e secondario, controlli eccetto aXa e zinco

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG – Mooswiesen 2 – Ravensburg (Germania)
confezionamento primario e secondario e ispezione visiva siringhe preriempite

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG – Eisenbahnstraße 2 – 4 – Langenargen (Germania)
controllo sterilità e ispezione visiva siringhe preriempite

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG – Holbeinstraße 40 – Ravensburg (Germania)

ispezione visiva siringhe preriempite

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG – Pinnauallee 4 – Uetersen (Germania)
controlli eccetto sterilità, endotossine, particelle subvisibili

Labor L+S AG – Mangelsfeld 4 – Bad Bocklet-Großenbrach (Germania)
controllo sterilità

Allphamed PHARBILL GmbH – Hildebrandstr. 10-12 – Göttingen (Germania)
controllo endotossine

Abbott GmbH & Co. KG – Knollstrasse 50 – Ludwigshafen (Germania)
controllo particelle subvisibili e rilascio lotti

- modifica del lotto standard industriale

- modifica del processo di produzione

- modifica dei controlli in process

- adeguamento a Ph. Eur. ed. corrente

- modifica di procedura di prova

- modifica del fornitore di componenti del confezionamento o dispositivi
  Aggiunta di un fornitore di siringhe: Bünder Glas (in aggiunta a Becton Dickinson già autorizzato)
- modifica di parte del materiale di confezionamento (primario) non in contatto con il prodotto finito

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028694014 - "1750 UI/0,25 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite (sospesa)
AIC N. 028694026 - "1750 UI/0,25 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 5 siringhe preriempite (sospesa)

AIC N. 028694038 - "1750 UI/0,25 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite
AIC N. 028694040 - "4200 UI/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 5 siringhe preriempite (sospesa)
AIC N. 028694053 - "4200 UI/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite
AIC N. 028694091 - "6300 UI/0,9 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 5 siringhe preriempite (sospesa)
AIC N. 028694103 - "6300 UI/0,9 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni ""1750 UI/0,25 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite" (AIC N° 028694014), ""1750 UI/0,25 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 5 siringhe preriempite" (AIC N° 028694026), ""4200 UI/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 5 siringhe preriempite" (AIC N° 028694040), ""6300 UI/0,9 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 5 siringhe preriempite" (AIC N° 028694091), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A06539

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Gestione commissariale della società cooperativa «Cooperativa Pescatori Miramar - società coopertiva», in Trieste

Con deliberazione n. 897 dd.12 maggio 2010 la Giunta regionale ha revocato, ai sensi dell'articolo 2545-*sexiesdecies* del codice civile, l'amministratore unico della «Cooperativa Pescatori Miramar - società cooperativa» con sede in Trieste, ed ha nominato commissario governativo, per un periodo massimo di quattro mesi, il dott. Piergiorgio Renier, con studio in Trieste, Via della Geppa, n. 17.

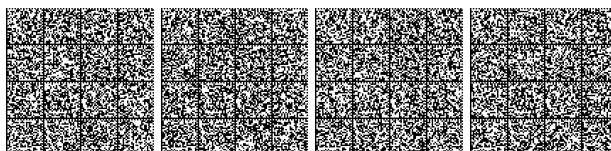
Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

10A06615

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Cooperativa San Cristoforo - società cooperativa», in San Dorligo della Valle

Con deliberazione n. 898 dd. 12 maggio 2010, la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c., della «Cooperativa San Cristoforo -società cooperativa» con sede in San Dorligo della Valle, costituita addì 19 aprile 1984, per rogito notaio dott. Arturo Gargano di Trieste ed ha nominato commissario liquidatore il rag. Pier Paolo Della Valle, con studio in Trieste, Via Torrebianca, n. 26.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

10A06616

ENTE PARCO NAZIONALE GRAN PARADISO

Approvazione del regolamento per la disciplina della dotazione delle armi e dei servizi prestati con armi dagli appartenenti al corpo di sorveglianza del Parco nazionale Gran Paradiso.

Nella riunione del consiglio direttivo del 10 dicembre 2009 è stato approvato il regolamento per la disciplina della dotazione delle armi e dei servizi prestati con armi dagli appartenenti al corpo di sorveglianza del Parco nazionale Gran Paradiso. Il regolamento è consultabile sul sito internet dell'ente all'indirizzo www.pngp.it Per informazioni di merito è possibile rivolgersi alla sede dell'ente, sita in via della Rocca n. 47 - 10123 Torino.

10A06370

REGIONE TOSCANA

Approvazione ordinanza n. 14 del 6 maggio 2010

Il presidente della regione Toscana nominato commissario delegato ai sensi dell'art. 5 legge 225/1992 con ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3800 del 6 agosto 2009, in relazione allo stato di emergenza dichiarato con DPCM del 3 luglio 2009 e prorogato fino al 31 dicembre 2010 con DPCM del 18 dicembre 2009 per la grave situazione determinatasi a seguito dell'esplosione e dell'incendio verificatisi in data 29 giugno 2009 nella stazione ferroviaria di Viareggio, in provincia di Lucca;

Rende noto:

che con propria ordinanza n. 14 del 6 maggio 2010 ha provveduto al finanziamento al comune di Viareggio per l'installazione di telecamere per la video-sorveglianza dell'area cantiere;

che l'ordinanza è disponibilie sul sito web http://web.rete.toscana.it/attinew/ della regione Toscana, sotto il link «atti del presidente» e sul bollettino ufficiale della regione Toscana n. 22 del 12 maggio 2010 - parte prima.

10A06388

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(GU-2010-GU1-123) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.